

LINEAMIENTOS TÉCNICOS OPERATIVOS PARA LA  
ADMINISTRACIÓN DE  
**ANTICUERPO MONOCLONAL CONTRA EL VIRUS  
RESPIRATORIO SINCICIAL (VRS) NIRSEVIMAB**

Departamento de Inmunizaciones  
División de Prevención y Control de Enfermedades  
Subsecretaría de Salud Pública

2025



## Responsables

### **Dra. María Soledad Martínez Gutiérrez**

Jefa División de Prevención y Control de Enfermedades

### **Dra. Elizabeth López Tagle**

Jefa Departamento de Inmunizaciones

División de Prevención y Control de Enfermedades

## Autores

### **Dra. M<sup>a</sup> Carolina Asela**

- Médico Asesor, Subsecretaría de Salud Pública, MINSAL

### **Patricia Cabezas Olivares**

- Enfermera, Departamento de Inmunizaciones, MINSAL

### **Christián Saavedra Gajardo**

- Enfermero, Departamento de Inmunizaciones, MINSAL

### **M<sup>a</sup> Ignacia Castellano Yáñez**

- Enfermera, Departamento de Inmunizaciones, MINSAL

### **Gonzalo Bustos López**

- Enfermero, Departamento de Inmunizaciones, MINSAL

### **Juan Rodríguez Santana**

- Enfermero, Departamento de Inmunizaciones, MINSAL

### **Camila Rojas González**

- Químico Farmacéutico, Departamento de Inmunizaciones, MINSAL

## Revisores

### **Marcela Avendaño Viguera**

- Enfermera, Departamento de Inmunizaciones, MINSAL

### **Marcela Rivas Iglesias**

- Enfermera, Departamento de Inmunizaciones, MINSAL

### **Rosa Solar Sánchez**

- Enfermera, Departamento de Inmunizaciones, MINSAL

### **Dra. Carolina Méndez Benavente**

- Médico Asesor, Gabinete Ministra de Salud, MINSAL

### **Dra. Vivian Luchsinger Farías**

- Médico Viróloga, Facultad de Medicina, Universidad de Chile

### **Dra. Leonor Jofré Morales**

- Médico Pediatra-Infectóloga, Hospital La Florida Dra. Eloísa Díaz

## Editor documental

### **Christián Saavedra Gajardo**

- Enfermero, Departamento de Inmunizaciones, MINSAL

## INDICE

<b>I. ANTECEDENTES</b>	<b>4</b>
Características clínicas	5
Transmisión	5
Diagnóstico	5
Tratamiento	6
Epidemiología del VRS a nivel internacional	6
Epidemiología del VRS en Chile	7
Resultados en Chile de campaña de nirsevimab en 2024	8
Análisis de evaluación de impacto de nirsevimab en otros países temporada 2023-2024	11
<b>II. ANTECEDENTES DEL PRODUCTO</b>	<b>12</b>
Duración de niveles de anticuerpos	12
<b>III. IMPLEMENTACIÓN</b>	<b>13</b>
Objetivos	13
Población objetivo	13
Duración de la campaña	14
Meta	14
Ejecución	14
Lugar de ejecución	14
Dosis según población objetivo	15
<b>IV. CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO</b>	<b>16</b>
<b>V. TÉCNICA DE PREPARACIÓN Y ADMINISTRACIÓN</b>	<b>18</b>
<b>VI. CADENA DE FRÍO</b>	<b>20</b>
<b>VII. SISTEMA DE INFORMACIÓN</b>	<b>23</b>
<b>VIII. SISTEMA DE CONTROL DE INVENTARIO</b>	<b>26</b>
<b>IX. MANEJO DE REACCIONES POST-ADMINISTRACIÓN</b>	<b>27</b>
<b>X. VACUNACIÓN SEGURA</b>	<b>31</b>
Vigilancia de Eventos Supuestamente Atribuibles a la Vacunación o Inmunización (ESAVI)	31
Vigilancia de Errores Programáticos	34
<b>XI. ORGANIZACIÓN DE LA ESTRATEGIA</b>	<b>40</b>
<b>XII. ANEXOS</b>	<b>44</b>
Anexo N°1: Formulario registro nacional de inmunizaciones	45

## I. ANTECEDENTES

El virus respiratorio sincicial (VRS) contagia a cerca del 50% de los niños en su primer año de vida y a los 2 años prácticamente todos han tenido contacto con el virus. Se estima que 2-3% de las primeras infecciones requiere atención hospitalaria por su gravedad. El VRS es reconocido como una de las causas más frecuente de Infección Respiratoria Aguda Baja (IRAB) y hospitalización en los lactantes. Este virus causa brotes anuales de enfermedades respiratorias en todos los grupos de edad en época de invierno, generando un aumento de las consultas ambulatorias y de hospitalización<sup>1</sup>.

El VRS pertenece a la familia Pneumoviridae, género Orthopneumovirus, teniendo como único hospedero el ser humano.

Es un virus ARN de ~150 nm de diámetro, de simetría helicoidal constituido por genoma de una hebra de polaridad negativa, en cuyas ~15.000 bases contienen 10 genes que codifican 11 proteínas, 9 estructurales y 2 funcionales. En base a la reactividad serológica se han determinado dos subtipos denominados A y B, con reactividad cruzada parcial, que pueden circular en forma simultánea durante la temporada de brote. No se ha logrado correlacionar una mayor virulencia o transmisibilidad de un determinado grupo.

Posee 3 proteínas virales de membrana: Glicoproteína G, responsable de la adsorción a las células ciliadas de las vías respiratorias y las células planas de los alvéolos pulmonares (neumocitos tipo 1). La variabilidad antigénica entre los grupos A y B está determinada principalmente por las diferencias en esta glicoproteína; la proteína SH (Small Hydrophobic), la proteína hidrofóbica constituye un canal iónico y evitaría la apoptosis en las células infectadas y la proteína de fusión (F) es la responsable de la fusión de las membranas virales y celulares, produciendo los característicos sincicios y del ingreso del virus a la célula<sup>2</sup>.

La proteína F es la de elección para el desarrollo de vacunas, anticuerpos monoclonales y antivirales, por su papel esencial en la entrada viral a la célula hospedera. Esta proteína se encuentra altamente conservada en los subtipos A y B del VRS, y tiene 6 sitios antigénicos que permiten inducir la producción de altas concentraciones de anticuerpos neutralizantes, lo que permite el ingreso del VRS a las células blanco del epitelio respiratorio. Esta proteína cambia su conformación espacial después de la fusión del virus con el epitelio. La forma de prefusión presenta sus sitios antigénicos unidos y al adquirir la forma de post fusión la proteína se alarga y los sitios antigénicos se distancian, cambiando su conformación a una forma alargada.

Los principales sitios de neutralización (I, II, III, IV, V y Ø,) se encuentra en el estado prefusión de la proteína F, los sitios Ø y V son los más expuestos y, por ende, los más sensibles al reconocimiento por inmunoglobulinas<sup>3</sup>.

1 Centers for Disease Control and Prevention (CDC). Clinical Overview of RSV. 30 agosto 2024 [Internet]. Disponible en: <https://www.cdc.gov/rsv/hcp/clinical-overview/index.html>

2 Novoa Pizarro José M., Lindemann Tappert Birte Christina, Luchsinger Farías Vivian R., Vargas Munita Sergio L.. Prevención de la infección por virus respiratorio sincicial en lactantes. ¿Qué se ha hecho y en qué estamos hoy?. Andes pediátr. [Internet]. 2023 Dic [citado 2025 Feb 13]; 94(6): 672-680. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.32641/andespediatr.v94i6.4861>

3 Díaz A. Patricia V., Avendaño C. Luis Fidel. El virus respiratorio sincicial: patógeno de niños... y de grandes. Rev. chil. enferm. respir. [Internet]. 2017 Dic [citado 2025 Feb 13]; 33(4): 293-302. Disponible en: [http://www.scielo.cl/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0717-73482017000400293&lng=es](http://www.scielo.cl/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0717-73482017000400293&lng=es)

### Características clínicas<sup>4</sup>

En recién nacidos y lactantes, la infección por VRS puede causar una amplia gama de manifestaciones respiratorias. Por lo general, causa una enfermedad similar a un resfriado, pero dependiendo de la edad puede ocasionar compromiso de las vías respiratorias inferiores, como bronquiolitis y neumonía. Entre el 2% y 3% de los menores de 6 meses pueden ser hospitalizados con VRS cada año. La enfermedad grave se presenta con mayor frecuencia en lactantes menores, especialmente menores de 3 meses incluidos aquellos sanos sin afecciones subyacentes.

Los lactantes con infección por VRS pueden tener rinorrea y disminución del apetito antes de que aparezcan otros síntomas. La tos suele aparecer entre 1 y 3 días después y posteriormente presentan estornudos, fiebre y signos de obstrucción bronquial.

Los lactantes pueden afectarse más gravemente y evolucionar con letargo, fiebre, inapetencia y como complicación otitis media. La apnea es una complicación bien conocida de la infección por VRS en menores de 3 meses y su incidencia es de hasta el 20% de aquellos lactantes que requieren hospitalización<sup>5</sup>.

### Transmisión<sup>6</sup>

Una persona se contagia con VRS a través de gotitas respiratorias que contienen el virus que produce una persona infectada al hablar, toser, estornudar, cantar, etc. Este contacto puede ser directo de persona a persona, a través del aire o si la propia persona toca su nariz, boca u ojos con sus manos sin lavar después de haber tocado objetos o superficies contaminados como mesas, termómetros, perillas de puertas, etc.

Las personas infectadas con el VRS pueden transmitir el virus durante tres a ocho días y pueden volverse contagiosas uno o dos días antes de que comiencen a mostrar síntomas de la enfermedad. Sin embargo, algunos lactantes y personas con alteración de la inmunidad pueden seguir propagando el virus durante cuatro semanas o más, incluso después de que dejen de mostrar síntomas.

El VRS se mantiene infectivo por varias horas sobre superficies duras como mesas y barandas de cuna (hasta 6 horas). Por lo general, sobrevive en superficies blandas como pañuelos desechables y manos por periodos más breves.

### Diagnóstico

Se realiza a través del estudio de muestras respiratorias por técnicas de inmunocromatografía, inmunofluorescencia directa o indirecta y a través de técnicas moleculares como PCR multiplex o de técnicas de estudio sindromático respiratorio.

4 Centers for Disease Control and Prevention (CDC). Clinical Overview of RSV. 30 agosto 2024 [Internet]. Disponible en: <https://www.cdc.gov/rsv/hcp/clinical-overview/index.html>

5 Piedimonte, G., & Perez, M. K. (2014). Respiratory Syncytial Virus Infection and Bronchiolitis. *Pediatrics In Review*, 35(12), 519-530. <https://doi.org/10.1542/pir.35-12-519>

6 Centers for Disease Control and Prevention (CDC). Respiratory Syncytial Virus Infection (RSV). 30 agosto 2024 [Internet]. Disponible en: <https://www.cdc.gov/rsv/causes/index.html>

## Tratamiento

No existe un tratamiento específico de la infección, se ha utilizado ribavirina como tratamiento de excepción en caso de pacientes inmunocomprometidos con una infección grave por este agente.

En los años 90 se desarrolló un anticuerpo monoclonal llamado palivizumab, que actúa contra el antígeno del sitio II de la proteína F de fusión. En el estudio pivotal demostró una disminución en la hospitalización en niños menores de 35 meses con displasia broncopulmonar, sin embargo, este anticuerpo no modificó la gravedad de la enfermedad por VRS en número de días de hospitalización en UCI y días de ventilación mecánica, así como tampoco la mortalidad.

Este anticuerpo se indicó en nuestro país en durante los años 2019 al 2023 a niños beneficiarios de la ley Ricarte Soto en dosis mensuales en el periodo de mayor circulación del virus. Incluye a todos los prematuros menores de 32 semanas de gestación y/o menores de 1500 gramos, hermanos gemelos que tengan menos de 1.500 gramos, aun cuando el paciente tenga mayor peso y lactantes con cardiopatías hemodinámicamente inestables.

## Epidemiología del VRS a nivel internacional<sup>7</sup>

La Organización Panamericana de la Salud (OPS) informa la situación epidemiológica de virus respiratorios de Enfermedad Tipo Influenza (ETI) e Infección Respiratoria Aguda Grave (IRAG), incluyendo VRS a la Semana Epidemiológica (SE) 4 del año 2025, según datos notificados por los Ministerios de Salud y los Centros Nacionales de Influenza de los Estados Miembros a las plataformas informáticas globales de la OPS/OMS: FluNet y FluID; y de los informes/boletines semanales que los Ministerios de Salud publican en sus páginas web o comparten con la OPS/OMS:

La situación regional de ETI e IRAG ha mostrado un marcado incremento en América del Norte, asociado a la circulación de VRS e influenza. En contraste, en el resto de las subregiones se ha observado una tendencia general a la baja.

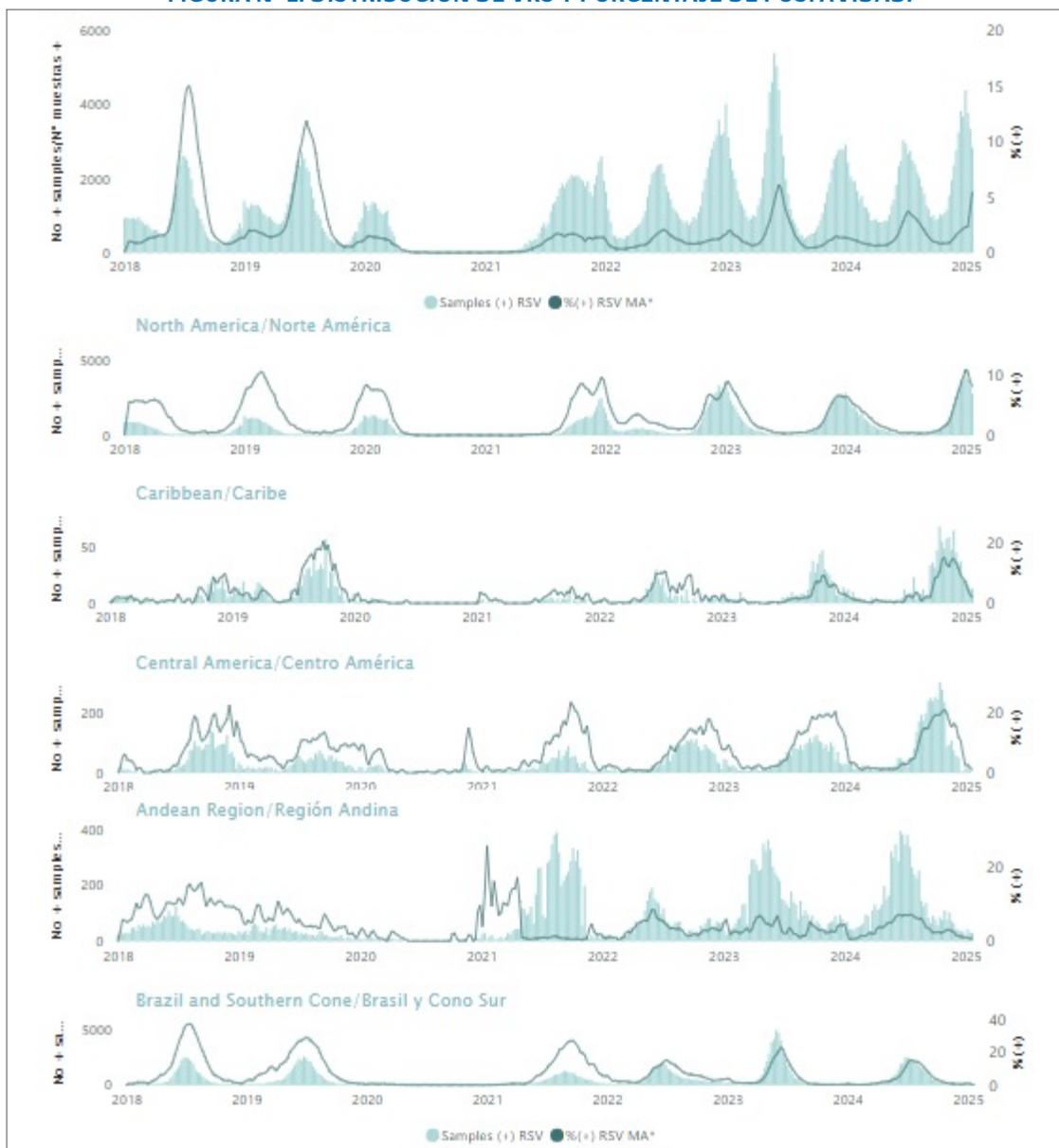
En cuanto a la circulación de VRS, tras alcanzar su punto máximo en América del Norte, ha comenzado a descender, mientras que en el Caribe sigue disminuyendo.

Como se muestra en la figura N°1, durante los años 2020 y 2021, la pandemia por SARS-CoV-2 provocó una reducción significativa de los casos de VRS, atribuida al uso de mascarillas y a las medidas restrictivas, como cuarentenas y limitaciones de aforo en espacios cerrados. Sin embargo, desde 2022 en adelante, los casos de VRS han aumentado a nivel regional, destacando un incremento considerable en la Región Andina, donde se han registrado cifras superiores a las de años anteriores.

Por otro lado, en la región de Brasil y el Cono Sur (incluyendo Chile), los casos de VRS han mostrado una tendencia a la baja desde 2024.

<sup>7</sup> Organización Panamericana de la Salud. Situación de Influenza, SARS CoV-2, VRS y otros virus respiratorios - Región de las Américas SE 4 del 2025 [Internet]. (Acceso el 07 febrero 2025). Disponible en: <https://www.paho.org/es/informe-situacion-influenza>

FIGURA N°1: DISTRIBUCIÓN DE VRS Y PORCENTAJE DE POSITIVIDAD.



Fuente: Organización Panamericana de la Salud.

### Epidemiología del VRS en Chile

En Chile, el Ministerio de Salud (MINSAL) realiza la vigilancia de IRAG analizada por el departamento de epidemiología del MINSAL a nivel nacional con respecto a virus respiratorios incluyendo el VRS. Durante 2024, en la vigilancia IRAG respecto a los indicadores de gravedad intrahospitalaria, informa 1.179 casos de VRS, 293 casos en Unidad de Cuidados Intensivos (UCI) y 27 fallecidos.

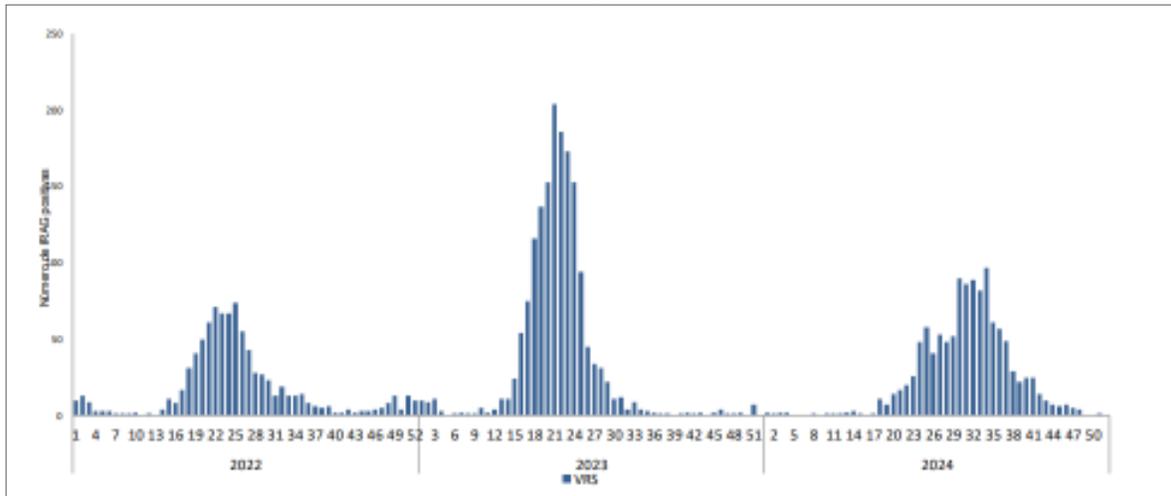
En relación con los casos IRAG asociados a VRS, (figura N° 2), cabe mencionar que estos se produjeron principalmente en las regiones del Biobío, Los Lagos y Valparaíso.

En la vigilancia de IRAG la distribución de casos de VRS durante el año 2024 fue la siguiente en orden descendente en % de casos: 12 a 23 meses (27%), 2 a 4 años (21%), mayores de 65 años y 6 a 11 meses (14% cada uno), 18 a 64 años y 5 a 17 años (8% cada uno), 3 a 5 meses y menores de 3 meses (4%, cada uno)<sup>8</sup>.

Los grupos etarios afectados durante el brote estacional fueron aquellos que no estaban incluidos en la campaña como grupo objetivo para la estrategia de inmunización con el anticuerpo monoclonal contra el VRS nirsevimab, afectando a los grupos etarios de 6 a 11 meses, 12 a 23 meses, 2 a 4 años y mayores de 65 años. Los menores de 3 meses y de 3 a 5 meses requirieron menos hospitalizaciones por VRS en comparación al 2022 y 2023, con una disminución porcentual de 84% y 88% en el grupo de menores de 3 años en el 2024, mientras que los de 3 a 5 meses tuvieron una disminución del 57% y 76% en comparación al 2022 y 2023 respectivamente<sup>9</sup>.

Como se puede observar en las barras del gráfico de la figura N°2, se produjo un desplazamiento en las SE, del brote estacional asociado a VRS en comparación con años anteriores. El número máximo de hospitalizaciones asociadas a VRS en la vigilancia IRAG fue en la semana 34, diferente a los años anteriores que ocurrió antes de finalizar el primer semestre.

**FIGURA N°2: CASOS DE IRAG ASOCIADOS A VRS Y SEMANA EPIDEMIOLÓGICA EN HOSPITALES CENTINELAS IRAG. CHILE, AÑOS 2022-2024 SE 52.**



Fuente: Vigilancia centinela IRAG. Departamento de epidemiología, Ministerio de Salud.

### Resultados en Chile de campaña de nirsevimab en el año 2024

En el año 2024 la campaña de inmunización con nirsevimab se inició el día 1 de abril para los Recién Nacidos (RN) y lactantes nacidos a partir del 1 de octubre del año 2023, además de la población de lactantes que eran beneficiarias de la ley Ricarte Soto del año correspondiente.

La cobertura de inmunización alcanzada en el grupo de RN fue de 97,5% y en los lactantes menores de 6 meses de 90,4%.

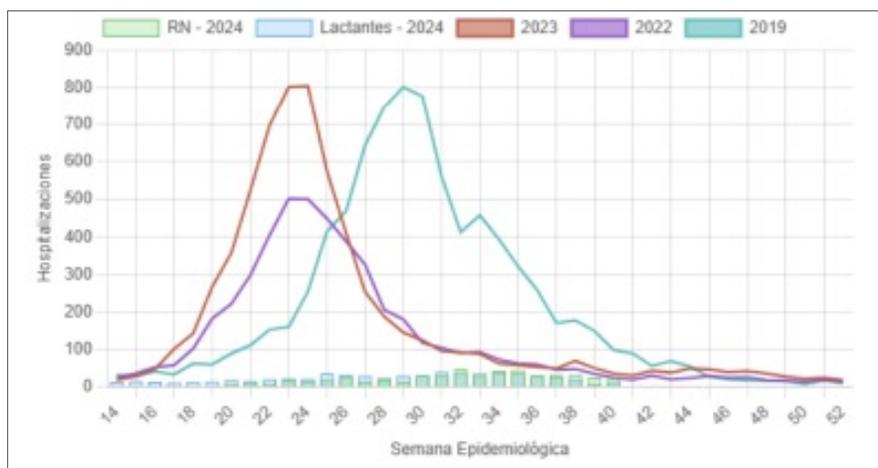
<sup>8</sup> Departamento de epidemiología-Ministerio de Salud. Informe epidemiológico N°52: Vigilancia centinela ETI e IRAG de influenza y otros virus respiratorios. 02 enero 2025. Disponible en: [https://epi.minsal.cl/wp-content/uploads/2025/01/EPIDEMIOLOGICO\\_N\\_52\\_VIGILANCIA\\_CENTINELA\\_ETI\\_IRAG\\_DE\\_INFLUENZA\\_Y\\_OTROS\\_VIRUS\\_RESPIRATORIOS.pdf](https://epi.minsal.cl/wp-content/uploads/2025/01/EPIDEMIOLOGICO_N_52_VIGILANCIA_CENTINELA_ETI_IRAG_DE_INFLUENZA_Y_OTROS_VIRUS_RESPIRATORIOS.pdf)

<sup>9</sup> Departamento de Epidemiología-Ministerio de Salud. Datos entregados al departamento de Inmunizaciones. 2025

El impacto de nirsevimab en la campaña de invierno 2024 con datos de cobertura de inmunización hasta el 30 de septiembre de 2024 fue monitorizado por el Instituto Milenio de Sistemas Complejos de Ingeniería (ISCI) de la Universidad de Chile, a través de un convenio colaborativo con el MINSAL junto al Departamento de Estadísticas e Información en Salud (DEIS) y el Programa Nacional de Inmunizaciones (PNI). Se observó a nivel nacional que la cantidad de hospitalizaciones semanales acumuladas del 2024 fue significativamente menor a la de años anteriores en la población objetivo de nirsevimab, siendo estas 1.211 hospitalizaciones totales, de las cuales 658 corresponden a lactantes y 553 a RN. Esta cifra corresponde al 15% del año 2019, al 26% del año 2022 y al 20% del año 2023 en la semana epidemiológica 40 (figura N°3)<sup>10</sup>.

Se observa en la figura N°3, que las hospitalizaciones semanales por VRS en los años 2019, 2022 y 2023 para la población objetivo fueron similares a las de los lactantes mayores, mientras que en el 2024 fueron significativamente menores, mostrando el impacto positivo de la estrategia con la introducción de este anticuerpo monoclonal.

**FIGURA N°3: HOSPITALIZACIONES SEMANALES POR VRS DE POBLACIÓN OBJETIVO ESTRATEGIA NIRSEVIMAB.**

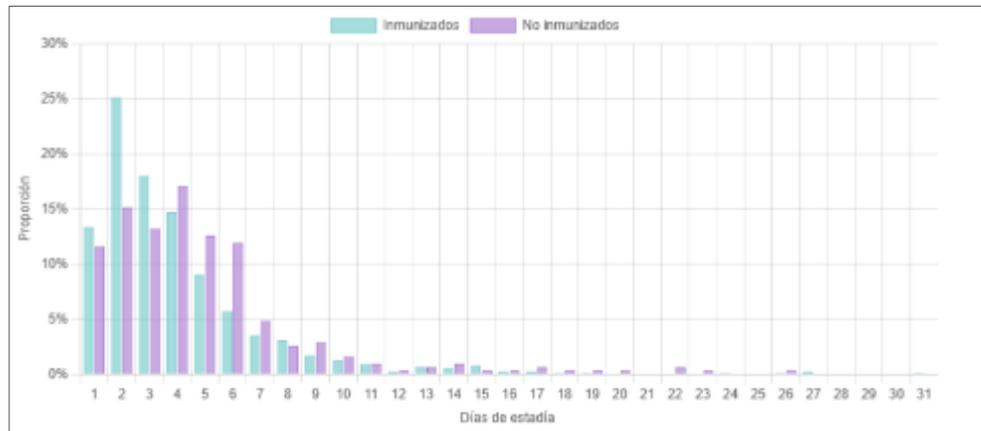


Fuente: Instituto Milenio de Sistemas Complejos de Ingeniería (ISCI). NirseCL<sup>10</sup>.

En la figura N°4 se observa que la cantidad de días hospitalizados de los lactantes inmunizados fue en general menor que para los no inmunizados. El 25% de la población inmunizada se mantiene 2 o menos días hospitalizada, el 50% se mantiene menos de 3 días y el 75% se mantiene 5 días o menos. Por otra parte, el 25% de la población no inmunizada se mantiene 2 días o menos, el 50% 4 días o menos y el 75% 6 días o menos.

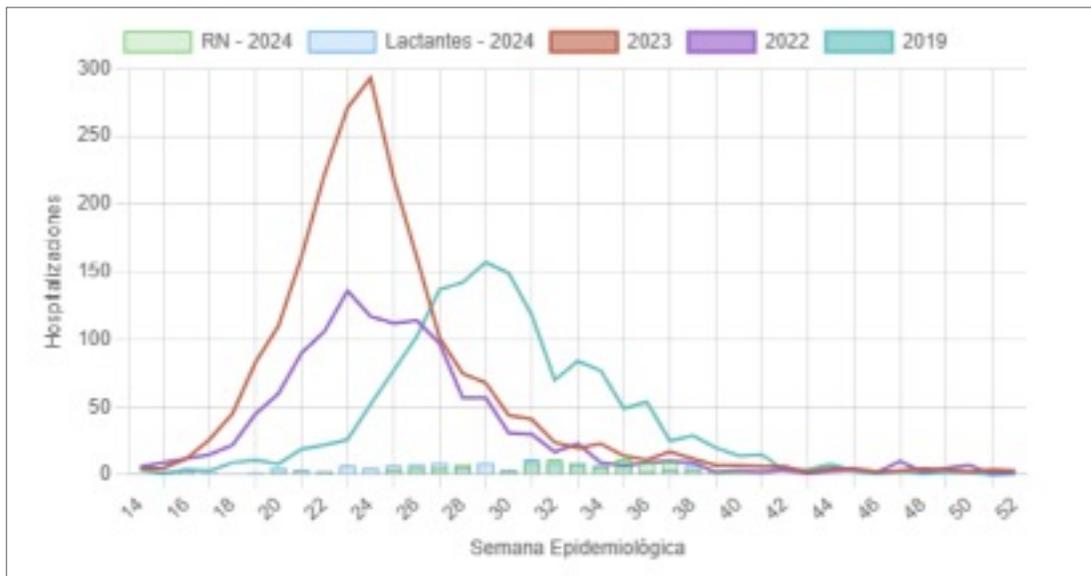
Es decir, aun cuando un lactante inmunizado requiere hospitalización, esta es en general de menor duración.

<sup>10</sup> Instituto Milenio de Sistemas Complejos de Ingeniería (ISCI). NirseCL: Monitoreo del impacto de nirsevimab en la campaña de invierno 2024 en Chile - quinto reporte. 17 enero de 2025 (acceso el 21 enero 2025). Disponible en: <https://nirse.isci.cl/>

**FIGURA N°4: DISTRIBUCIÓN DE DÍAS DE HOSPITALIZACIÓN POR VRS.**

Fuente: Instituto Milenio de Sistemas Complejos de Ingeniería (ISCI). NirseCL<sup>10</sup>.

Respecto a las hospitalizaciones en Unidad de Paciente Crítico (UPC), es decir, camas UCI y Unidad de Cuidados Intermedios (UTI), la cantidad de hospitalizaciones UPC semanales acumuladas del 2024 fue significativamente menor que la de los años anteriores, con 249 hospitalizaciones totales, de las cuales 138 correspondieron a lactantes y 111 a RN. Esta cifra corresponde al 17% del año 2019, al 21% del año 2022 y 12% del año 2023 en la SE 40. El peak observado en 2023 fue el más importante en número de niños afectados y ocurrió una semana antes que el brote registrado el año de 2019. En contraste, 2024 muestra una actividad mínima hasta la semana 40, con pocas hospitalizaciones semanales, sin evidenciar un peak ni episodios de alta demanda en la red (figura N°5)<sup>10</sup>.

**FIGURA N°5: HOSPITALIZACIONES SEMANALES POR VRS.**

Fuente: Instituto Milenio de Sistemas Complejos de Ingeniería (ISCI). NirseCL<sup>10</sup>.

## Análisis de evaluación de impacto de nirsevimab en otros países temporada 2023–2024

El impacto que se ha evidenciado en la vida real con el uso de nirsevimab ha sido reportado en varios estudios tales como:

- Los Centros para el Control y Prevención de Enfermedades (CDC) de los Estados Unidos, publicaron un análisis provisional de los datos de vigilancia de 2023–2024 donde se muestra que una sola dosis de nirsevimab tuvo una eficacia del 90% en la prevención de hospitalizaciones por VRS en bebés inmunizados antes de los 8 meses de edad en su primera temporada expuesto al virus<sup>11</sup>.
- Los resultados iniciales del estudio longitudinal de base poblacional en Galicia, España, con 10.259 niños, muestran una efectividad de nirsevimab del 86,9% contra las infecciones del tracto respiratorio inferior (LRTI por sus siglas en inglés) graves relacionadas con el VRS que requirieron soporte de oxígeno. Las hospitalizaciones por LRTI relacionadas con el VRS se redujeron en un 89,8%<sup>12</sup>.
- En un estudio retrospectivo de cohorte en Cataluña, España, se demostró una reducción del 87,6% y el 90,1% en los ingresos hospitalarios y en los ingresos a la UCI por VRS, respectivamente, en los lactantes menores de 6 meses nacidos antes del inicio de la temporada de VRS, que fueron elegibles para recibir nirsevimab, en comparación con aquellos sin intervención<sup>13</sup>.
- En otro estudio realizado en múltiples centros de tres regiones españolas, Valencia, Murcia y Valladolid, a través de vigilancia activa se demostró una efectividad del 84,4% de nirsevimab en la prevención de hospitalizaciones por VRS en lactantes menores de 9 meses en comparación con lactantes que no recibieron ninguna intervención<sup>14</sup>.
- En Navarra, España, se realizó un estudio de cohorte de base poblacional y se concluyó que el riesgo de lactantes hospitalización por VRS fue del 8,5% en aquellos no inmunizados versus 0,7% en los que fueron inmunizados. La efectividad estimada de nirsevimab fue del 88,7% en la prevención de hospitalizaciones<sup>15</sup>.

11 Centros de Control y Prevención de Enfermedades de Estados Unidos. Early Estimate of Nirsevimab Effectiveness for Prevention of Respiratory Syncytial Virus-Associated Hospitalization Among Infants Entering Their First Respiratory Syncytial Virus Season – New Vaccine Surveillance Network, October 2023–February 2024. Morbidity and Mortality Weekly Report (MMWR). 2024; 73(9):209–214. Disponible en: <https://www.cdc.gov/mmwr/volumes/73/wr/mm7309a4.htm>

12 Ares-Gómez S, Mallah N, Santiago-Pérez MI, Pardo-Seco J, Pérez-Martínez O et al. Effectiveness and impact of universal prophylaxis with nirsevimab in infants against hospitalisation for respiratory syncytial virus in Galicia, Spain: initial results of a population-based longitudinal study. The Lancet Infectious Diseases. Abril de 2024. Disponible en: [https://www.thelancet.com/journals/laninf/article/PIIS1473-3099\(24\)00215-9/fulltext](https://www.thelancet.com/journals/laninf/article/PIIS1473-3099(24)00215-9/fulltext)

13 Coma E, Martínez-Marcos M, Hermosilla E, et al. Effectiveness of nirsevimab immunoprophylaxis against respiratory syncytial virus-related outcomes in hospital and primary care settings: a retrospective cohort study in infants in Catalonia (Spain) Archives of Disease in Childhood. BMJ Journals. 2024;109:736–741. <https://doi.org/10.1136/archdischild-2024-327153>

14 López-Lacort M, et al. Early estimates of nirsevimab immunoprophylaxis effectiveness against hospital admission for respiratory syncytial virus lower respiratory tract infections in infants, Spain, October 2023 to January 2024. Euro Surveill. 2024;29(6). Disponible en: <https://www.eurosurveillance.org/content/10.2807/1560-7917.ES.2024.29.6.2400046>

15 Ezpeleta G, et al. Effectiveness of Nirsevimab Immunoprophylaxis Administered at Birth to Prevent Infant Hospitalisation for Respiratory Syncytial Virus Infection: A Population Based Cohort Study. Vaccines. 2024; 12(4):383. Disponible en: <https://doi.org/10.3390/vaccines12040383>

## II. ANTECEDENTES DEL PRODUCTO

El nirsevimab es un anticuerpo monoclonal recombinante humano IgG1k con actividad contra el sitio Ø fe la proteína F prefusión del VRS y actúa en ambos subtipos de VRS, contiene 3 sustituciones de aminoácidos en la región constante de la cadena pesada CH2, denominadas "YTE": M257Y/S259T/T261E, que le permite extender su vida media en suero. Esta triple sustitución de aminoácidos, YTE, aumenta la afinidad de la IgG por el receptor, en un pH más bajo, lo cual permite la recirculación del anticuerpo monoclonal con una vida media prolongada en seres humanos<sup>2</sup>.

A diferencia de las vacunas o infecciones que estimulan el sistema inmunológico para generar una respuesta activa (inmunización activa), el nirsevimab proporciona una protección inmediata a través de anticuerpos preformados, lo que se conoce como inmunización pasiva<sup>16</sup>.

### Duración de niveles de anticuerpos

En base a estudios clínicos de fase 3 del nirsevimab y de la información entregada en el folleto al profesional de Beyfortus®, se demuestra que los lactantes que entraron en su primera temporada de VRS que recibieron nirsevimab, presentaron niveles de anticuerpos neutralizantes del VRS más de 50 veces superiores a los niveles iniciales en el día 151 y aproximadamente, 7 veces superiores al inicio, y superiores al placebo, en el día 360. Con estos datos se estima que la duración mínima de la protección ofrecida por una dosis única de Beyfortus® es de al menos 5 meses<sup>17</sup>.

16 Centers for Disease Control and Prevention (CDC). Healthcare Providers: RSV Immunization for Infants and Young Children. 28 septiembre 2023 (Acceso el 20 enero 2025). Disponible en: <https://www.cdc.gov/vaccines/vpd/rsv/hcp/child.html>

17 Instituto de Salud Pública. Folleto de información al profesional Beyfortus solución inyectable 50 mg/ 0,5 mL. (Acceso el 20 enero 2025). Disponible en: <https://www.ispch.cl/wp-content/uploads/2024/01/B-3014.pdf>

### III. IMPLEMENTACIÓN

#### Objetivos

- Prevenir morbilidad grave y mortalidad por el Virus Respiratorio Sincicial (VRS) en población objetivo que vive en Chile a través de la inmunoprofilaxis, previo a la temporada de alta circulación del virus.

#### Población objetivo

**1. Recién nacidos:** a partir del 01 de marzo de 2025.

**2. Lactantes:** nacidos a partir del 01 de octubre de 2024.

#### 3. Lactantes de riesgo:

a) Lactantes en segunda temporada, nacidos a partir del 01 de abril de 2023, hasta los 24 meses en el momento de la inmunización, con alguna de las siguientes condiciones:

- » Prematuros <32 semanas o <1.500gr de peso al nacer.(\*)
- » Lactantes con cardiopatías congénitas hemodinámicamente significativas no resueltas o cardiopatía cianótica secundaria a cardiopatía de alta complejidad, descritas en la siguiente tabla:

**TABLA N°1. CARDIOPATÍAS CONGÉNITAS**

Cardiopatías congénitas hemodinámicamente estable:
• Insuficiencia cardiaca que requiere tratamiento para mantener estabilidad clínica, ya sea hospitalizado o ambulatoria.
• Cardiopatía congénita no cianótica compleja en espera de resolución quirúrgica.
• Cardiopatía congénita cianótica o no cianótica en espera de cirugía hipoxia, IC, o HT Pulmonar moderada - severa.
• Cardiopatía congénita operada con efecto residual significativo.
• Miocardiopatía que requiere tratamiento.

Basada en condiciones determinadas en beneficio de ex LRS.

Fuente: Elaboración propia Departamento de Inmunizaciones, 2025.

b) Lactantes en segunda temporada nacidos a partir del 01 de abril del año 2024 con antecedente de:

- » Prematuros de 32 a 34+6 semanas de edad gestacional y con peso de nacimiento entre 1.500 a 2.500 gr. (ambas condiciones para este criterio).

c) RN o lactantes sometidos a circulación extracorpórea.

- » En este caso se incluye a recién nacidos y lactantes nacidos a contar del 01 de abril del año 2023 hasta los 24 meses al momento de la inmunización, que hayan sido o sean sometidos a circulación extracorpórea, se puede administrar una dosis adicional tan pronto como el lactante o recién nacido esté medicamente estable. La dosis requerida en estos grupos se detalla en la tabla N°3.

**4. Otros lactantes de riesgo** definidos por la autoridad.

(\*) RN prematuros extremos se podrán inmunizar cuando alcancen un peso  $\geq 1000$  gr y el médico determine la condición de estabilidad clínica e indicar y administrar nirsevimab.

**Para acceder a la inmunización, los lactantes de riesgo deberán contar con algún documento que acredite el cumplimiento de el o los criterios mencionados anteriormente.**

### Duración de la campaña

Durante la temporada de circulación de VRS, que se estima de marzo a septiembre:

- **Todos los recién nacidos, lactantes y lactantes de riesgo:** a partir del 01 de marzo del 2025

La campaña se mantendrá hasta el 30 de septiembre del 2025.

### Meta

La meta de cobertura es de 80% a nivel nacional y por grupo objetivo.

### Lugar de ejecución

La campaña se realizará en maternidades, unidades de neonatología y vacunatorios públicos y privados en convenio con las Secretarías Regionales Ministeriales (SEREMI) de Salud del país.

Para acceder a la inmunización de RN y lactantes definidos como población objetivo, se entregará información a la madre, padre o tutor. En caso de que éste manifieste su no conformidad con la administración, se procederá a registrar el rechazo en el Registro Nacional de Inmunizaciones (RNI).

Se consignará en la ficha clínica o en el registro clínico de enfermería/matronería, en los casos que corresponda.

### Dosis según población objetivo

Se detalla en las siguientes tablas:

**TABLA N°2. DOSIS DE ANTICUERPO MONOCLONAL SEGÚN POBLACIÓN OBJETIVO Y PESO**

POBLACIÓN OBJETIVO	DOSIS SEGÚN PESO	
<b>Recién nacidos</b>	Peso menor o igual a 5 kg: 50 mg (0,5 mL) Peso mayor a 5 kg: 100 mg (1 mL)	<b>1° temporada de VRS</b>
<b>Lactantes</b> (nacidos a partir del 01 de octubre de 2024)		

POBLACIÓN OBJETIVO	DOSIS SEGÚN PESO	
<b>Lactantes de riesgo</b> (nacidos a partir del 01 de abril de 2023)	Peso hasta 10 kg: 100 mg (1 mL) Peso mayor a 10 kg: 200 mg (2x1 mL)	<b>2° temporada de VRS<sup>(*)</sup></b>

(\*) Recomendaciones de la Sociedad Española de Neonatología para la prevención de infecciones severas por VRS con nirsevimab, para la temporada 2024-2025.

Fuente: Elaboración propia Departamento de Inmunizaciones, 2025.

En lactantes que sean sometidos a circulación extracorpórea, se debe tener las siguientes consideraciones:

**TABLA N°3: DOSIS EN PACIENTES SOMETIDOS A CIRCULACIÓN EXTRACORPÓREA  
PREVIAMENTE INMUNIZADOS**

TEMPORADA DE VRS	Si la dosis adicional se administra con intervalo menor a 90 días después de la inmunización.	Si la dosis adicional se administra con intervalo mayor a 90 días de la inmunización.
<b>1° temporada</b>	Hasta 5 kg: dosis de <b>50 mg</b> (0,5 mL) Sobre 5 kg: dosis de <b>100 mg</b> (1 mL)	<b>50 mg</b> (0,5 mL) independiente del peso corporal
<b>2° temporada</b>	<b>200 mg</b> (2x1 mL) independiente del peso.	<b>100 mg</b> (1 mL) independiente del peso corporal

Fuente: Elaboración propia Departamento de Inmunizaciones, 2025.

## IV. CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

El nirsevimab es un anticuerpo monoclonal de vida media prolongada, indicado para la prevención de la infección respiratoria causadas por el VRS.

**TABLA N°4. CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO<sup>18</sup>**

<b>Medicamento</b>	<b>Nirsevimab</b>	
<b>Nombre comercial</b>	Beyfortus®	
<b>Laboratorio</b>	Sanofi®	
<b>Uso y dosificación</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Dosis única de 50 mg para RN o lactantes con peso corporal menor o igual a 5 kg.</li> <li>• Dosis única de 100 mg para RN o lactantes con peso corporal mayor a 5 kg.</li> <li>• En lactantes en 2° temporada, corresponde dosis de 100 mg o 200 mg, según kg de peso (ver tabla N°2).</li> </ul>	
<b>Apariencia física</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Solución transparente a opalescente</li> <li>• No inyectar si el contenido está turbio o presenta partículas extrañas.</li> </ul>	
<b>Vía de administración</b>	Vía intramuscular	
<b>Presentación</b>	<b>Jeringa precargada de vidrio sin aguja.</b>	
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Presentación jeringa prellenada con 50 mg (0,5 mL) de nirsevimab, con émbolo morado.</li> <li>• Presentación jeringa prellenada con 100 mg (1 mL) de nirsevimab, con émbolo celeste.</li> </ul>	
<b>Almacenamiento</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Mantener entre +2°C a +8°C</li> <li>• No congelar, no agitar ni exponer al calor directo</li> <li>• Proteger de la luz (conservar la jeringa precargada en el envase secundario)</li> </ul>	
<b>Reacciones adversas</b>	Reacciones locales sitio de punción: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Dolor</li> <li>• Inflamación</li> <li>• Edema</li> </ul>	Reacciones sistémicas: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Fiebre</li> <li>• Erupción cutánea</li> </ul>
<b>Contraindicaciones</b>	Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.	
<b>Coadministración con vacunas</b>	Se puede administrar simultáneamente con vacunas programáticas y de campaña, en diferentes sitios de punción. No requiere intervalo de tiempo específico con otras vacunas.	

Fuente: Elaboración propia Departamento de Inmunizaciones, 2025.

18 European Medicines Agency. (2022, octubre). FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO. [https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/beyfortus-epar-product-information\\_es.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/beyfortus-epar-product-information_es.pdf)

TABLA N°5: PRESENTACIONES DEL PRODUCTO A UTILIZAR

Presentación	Beyfortus® 50 mg (0,5 mL)	Beyfortus® 100 mg (1 mL)
Envase primario		
Envase secundario Contiene 5 jeringas prellenadas de cada presentación	 	 

Fuente: Elaboración propia Departamento de Inmunizaciones, 2025.

## V. TÉCNICA DE PREPARACIÓN Y ADMINISTRACIÓN

A continuación, se describe la técnica de preparación y administración:

**TABLA N°6: PRESENTACIÓN E INDICACIÓN DE USO DE AGUJA**

JERINGA	AGUJA
<b>Presentación e indicación</b>	
Dosis única de 50 mg. RN o lactantes con peso hasta 5 kg.	25 G x 5/8"
Dosis única de 100 mg. RN o lactantes con peso mayor a 5 kg.	25 G x 1"
Dos dosis de 100 mg (200 mg en total). Administración en sitios anatómicamente distintos.	25 G x 1"

Fuente: Elaboración propia Departamento de Inmunizaciones, 2025.

**TABLA N°7: TÉCNICA DE PREPARACIÓN Y ADMINISTRACIÓN DE NIRSEVIMAB**

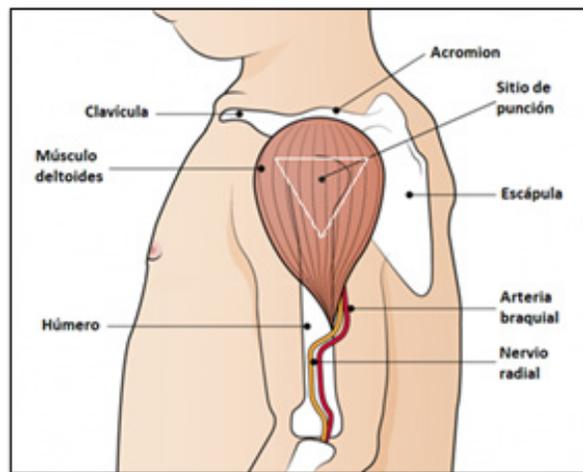
<b>TÉCNICA DE PREPARACIÓN Y ADMINISTRACIÓN DE NIRSEVIMAB</b>	
<b>Vía de administración</b>	Intramuscular, en ángulo de 90°
<b>Sitio de punción</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Lactantes menores de 12 meses: tercio medio de la cara anterolateral del muslo (músculo vasto externo)</li> <li>- A partir de los 12 meses de edad: la punción debe ser realizada en el brazo, músculo deltoides, 2 traveses de dedo bajo el acromión.</li> </ul>
<b>Técnica</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Homogenizar la solución.</li> <li>- Descubrir la zona de punción, en su totalidad.</li> <li>- Definir zona de punción.</li> <li>- Limpiar zona con tórula seca.</li> <li>- Sostener la zona de inyección con el dedo índice y pulgar.</li> <li>- Puncionar con un ángulo de 90° con un movimiento rápido y seguro.</li> <li>- Administrar la totalidad de la solución de manera rápida y sin aspirar.</li> <li>- Realizar presión con tórula seca en el sitio de punción.</li> <li>- Eliminar el material utilizado (jeringa, aguja, viales y diluyentes), en contenedor de residuos especiales, según REAS vigente.</li> <li>- Observar al usuario al menos por 30 minutos.</li> </ul>

### Sitio de punción

- Punción intramuscular en la cara anterolateral del muslo (músculo vasto externo)



- Punción intramuscular en músculo deltoides



Fuente: Elaboración propia Departamento de Inmunizaciones, 2025.

## VI. CADENA DE FRÍO

La cadena de frío es un proceso que, mediante el cumplimiento de aspectos técnicos definidos, asegura la correcta conservación de productos farmacéuticos sensibles a temperatura y tiempo durante toda su vida útil, desde que son fabricados en laboratorios productores, pasando por una serie de etapas y procesos logísticos, hasta que son administrados a la población objetivo.

Durante todo este ciclo se debe mantener trazabilidad de las temperaturas, tanto en las etapas de almacenamiento (cámaras frigoríficas o refrigeradores de menor tamaño), como en las etapas de transporte (camiones refrigerados o contenedores isotérmicos pasivos). **Dicha trazabilidad debe quedar documentada con el objetivo de evidenciar que se conservó los rangos de temperatura óptimos durante toda la cadena de suministros del medicamento.** Si la conservación de temperatura se interrumpe en alguna de las etapas, ya sea almacenamiento o transporte, podría ocasionar un impacto irreversible en el fármaco, pudiendo generar el deterioro de la calidad y eficiencia del producto.

Se establecen las siguientes directrices mínimas para asegurar la cadena de frío:

### Instalaciones del vacunatorio:

- Se recomienda que todo vacunatorio cuente con sistema de respaldo de energía eléctrica, que permita mantener energizados los refrigeradores que almacenan vacunas e inmunobiológicos, ante cortes del suministro eléctrico.
- La temperatura ambiente de un vacunatorio no puede sobrepasar los +25°C, en caso de hacerlo debe implementar sistemas de control de temperatura ambiente (aire acondicionado).

### Refrigeradores para el almacenamiento:

- Deben estar instalados sobre superficie nivelada y alejados de luz solar directa y fuentes de calor.
- Debe existir un equipo exclusivo para el almacenamiento de productos biológicos, diferente del que se utiliza para el acondicionamiento de unidades refrigerantes (UR) u otros fármacos.
- Deben mantener distancia del techo y paredes, de al menos 15cm.
- Deben utilizar enchufe exclusivo, sin alargadores y señalizado "NO DESENCHUFAR"
- Debe contar con el mantenimiento preventivo acorde a las recomendaciones del fabricante, acorde al plan establecido en el establecimiento. (Los mantenimientos correctivos deben realizarse por personal técnico calificado).
- La limpieza del interior de los refrigeradores puede realizarse con un paño húmedo y alcohol al 70%.
- Se recomienda no sobrepasar el 90% de la capacidad de almacenamiento de refrigeradores de uso clínico y del 50% de refrigeradores domésticos acondicionados, manteniendo siempre distancia de las paredes laterales y posterior para permitir la circulación de aire frío.
- En caso de mantener productos en cuarentena, deben estar segregados y señalizados "PRODUCTOS EN CUARENTENA, NO UTILIZAR"
- Los productos almacenados al interior de refrigeradores deben estar siempre contenidos en un envase secundario, ya que podrían ser fotosensibles.

### Instrumentos de termometría:

- Se recomienda el uso de termógrafos, ya que permiten registro de temperaturas a intervalos programables.
- Se recomienda establecer intervalos de medición cada 10 minutos.
- Deben contar con resolución de 0,1°C, es decir, que se lea al menos 1 decimal.
- Se recomienda utilizar equipos con exactitud de 0,5°C o mejor.
- Se recomienda utilizar equipos con sensor externo de medición de temperaturas, que permita registrar trazabilidad sin abrir puertas de refrigeradores o tapas de contenedores isotérmicos pasivos (CIP).

### CIP para el transporte de productos del PNI:

- Se debe utilizar Contenedores Isotérmicos Pasivos (CIP) precalificados para el transporte de estos productos.
- Se debe dar cumplimiento a las configuraciones calificadas de los CIP, para trasladar productos.
- Todo traslado debe mantener trazabilidad de temperaturas.
- Se deben mantener siempre limpios y secos. Utilizar alcohol 70% para la limpieza.

**TABLA N°8: CONFIGURACIÓN CIP SEGÚN CAPACIDAD**

CONFIGURACIÓN CIP	ACCESO
Configuración CIP 15 litros	
Configuración CIP 35 litros	
Configuración CIP 70 litros	

Fuente: Elaboración propia Departamento de Inmunizaciones, 2025.

### Vehículos para el transporte de productos del PNI:

- Estos productos NO se deben transportar en vehículos abiertos (pickup de camionetas).
- Debe tener capacidad suficiente para el traslado de los CIP calificados, minimizando riesgos de apertura accidental, aplastamiento o volcamiento.
- En caso necesario, deberán contar con ambiente climatizado que impida la exposición a temperaturas extremas.
- El vehículo de traslado debe estar en óptimas condiciones mecánicas y disponer de un plan de mantenimiento.
- Se debe inspeccionar la limpieza del vehículo. En caso necesario, se deberá limpiar antes de ocuparlo en el traslado.
- Debe priorizarse la ruta más corta para el traslado, evitando desvíos y paradas innecesarias.

### Registros de temperatura:

- Se recomienda ubicar los sensores de temperatura junto a los productos, tanto en almacenamiento como en transporte.
- Se deberá mantener registro manual de temperaturas en caso de utilizar termómetros de máxima y mínima. Si el instrumento utilizado es un termógrafo, se deberá realizar descarga de datos diariamente. Para ambos casos, los registros deben estar disponibles y de fácil acceso.
- Durante los horarios inhábiles (noches y fines de semana), se deberá disponer de un termógrafo al interior de los equipos de almacenamiento. Lo anterior permitirá realizar un mejor análisis ante eventuales excursiones de temperatura.
- Las áreas que exigen control y registro de temperatura son las siguientes:
  - » Temperatura ambiente del vacunatorio.
  - » Temperatura de acondicionamiento de unidades refrigerantes “refrigeradas”
  - » Temperatura de acondicionamiento de unidades refrigerantes “congeladas”
  - » Temperatura de almacenamiento de los productos, en los equipos de refrigeración.
- Ante cualquier detección de excursión de temperatura, se notificará de inmediato según el procedimiento vigente.

Los depósitos de vacunas e inmunoglobulinas (DVI) del PNI, se rigen bajo estrictos estándares de calidad asociados al aseguramiento de la cadena de frío, cuyos procesos se materializan en la Resolución Exenta N°1399 del 29 de septiembre del 2022 (<https://vacunas.minsal.cl/cadena-de-frio/>).

Además, existe un procedimiento denominado “Gestión de la cadena de frío para productos del PNI en los niveles ejecutores”, publicado a través de Resolución Exenta N°1335 del 12 de octubre del 2023,<sup>19</sup> el cual establece los nuevos estándares en esta materia.

<sup>19</sup> Ministerio de Salud. Aprueba procedimiento denominado “Gestión de la cadena de frío para productos del (PNI) en los niveles ejecutores” de la Subsecretaría de Salud Pública. 12 octubre 2023. Disponible en <https://vacunas.minsal.cl/wp-content/uploads/2024/07/Res.-Ex.-1335-Procedimiento-gestion-de-la-cadena-de-frio-par-productos-PNI-en-niveles-ejecutores-1.pdf>

## VII. SISTEMA DE INFORMACIÓN

Los sistemas de información asociados a las inmunizaciones permiten el monitoreo de las coberturas por prestador, inmunización, dosis, edad, grupo objetivo de riesgo priorizado y su área geográfica. Contar con información confiable y oportuna en los distintos niveles, permite monitorear el avance de las metas y programar actividades complementarias de acuerdo con las fortalezas y debilidades identificadas.

El sistema oficial de reporte de las actividades de inmunización en Chile es el Registro Nacional de Inmunizaciones (RNI), una plataforma informática que permite el registro nominal individual de los datos de cada persona inmunizada.

Al administrar cada dosis de anticuerpo monoclonal, se debe registrar el identificador único del individuo (RUN, pasaporte u otro) para la búsqueda del usuario. En el caso de que no haya sido ingresado anteriormente se debe completar los datos personales (nombre, sexo, identidad de género, fecha de nacimiento), y otros datos de importancia para la caracterización y contactabilidad (país de origen, nacionalidad, pueblo originario, teléfono y correo electrónico). Además, en cada registro se debe ingresar la comuna de residencia, siendo necesario actualizar este dato de forma permanente y consultar al usuario en el momento de la inmunización.

El registro debe ser caso a caso e inmediatamente posterior a la administración de cada dosis, es decir, en presencia del lactante o RN que acaba de ser inmunizado. Se debe registrar correcta y oportunamente todos los datos de la inmunización en el sistema RNI en el módulo correspondiente.

**NOTA:** Importante verificar el registro antes del alta en el caso de estar hospitalizado y evitar doble administración (ocurrencia de Errores Programáticos [EPRO]).

### Ejecución

- El registro en la plataforma del RNI se puede realizar desde cualquier establecimiento público o privado, seleccionando la pestaña "Inmunizaciones" luego "Vacunas Campaña" y para finalizar seleccionar el módulo de "Campaña VRS 2025".
- En el caso de los registros de recién nacidos que NO poseen RUN, debe ingresar al módulo "Inmunización Recién Nacido" y asociar los registros al RUN materno o a la identificación que la madre posea.

Recordar que los administradores locales de todas las maternidades, desde el 01 de marzo del año 2024, podrán incorporar los roles asignados de "Registrador" y "Vacunador" para que el personal de salud pueda acceder a registrar en el módulo de campañas (Ord N°563 del 19/02/2024<sup>20</sup>).

**En el caso de contar con el RUN del recién nacido: SIEMPRE se debe utilizar este para el registro en el módulo de campaña "Campaña VRS 2025".**

20 Ministerio de Salud. Ord. B27 N°563 Incorporación de roles de usuarios del Registro Nacional de Inmunizaciones (RNI) en los servicios de maternidad en el contexto de la nueva campaña VRS 2024. 19 febrero 2024. Disponible en <https://vacunas.minsal.cl/wp-content/uploads/2024/07/ORD-563-19-02-2024.pdf>

Una vez ubicado en pantalla del módulo, seleccionar el RUN, pasaporte u otro, y continuar con lo siguiente:

- Verificar y corroborar los datos personales y de contactabilidad del usuario.
- Verificar **comuna de residencia** con la madre, padre o quien acompañe al menor (debe ser la comuna donde habita) y actualizar si corresponde (este dato es relevante para la cobertura), ya que el sistema, al ingresar, por defecto, muestra la comuna registrada en la última inmunización.
- Verificar la fecha de inmunización, el vacunador y seleccionar del listado desplegable el nombre del funcionario que administro el producto.
- Previo al ingreso del registro se debe verificar el historial de inmunización de la población objetivo.
- Seleccionar en el campo vacuna disponible, allí hacer clic en el producto **“nirsevimab”**, la dosis que corresponde, el lote o serie correctos de la lista desplegable.

El registro en RNI según el criterio de elegibilidad se ingresará la dosis como única asociada a la presentación en mg, como se muestra en la siguiente tabla:

**TABLA N°9: CRITERIO DE ELEGIBILIDAD Y DOSIS A SELECCIONAR EN SISTEMA RNI**

CRITERIO DE ELEGIBILIDAD RNI	DOSIS EN EL SISTEMA RNI
Recién nacidos	Única (50 mg)
Lactantes	Única (100 mg)
Lactantes de riesgo(*)	Única (100 mg) Única (200 mg)(**)

(\*) Para el Criterio de elegibilidad “Lactantes de Riesgo”, se deben registrar según su condición clínica descritas en población Objetivo.

(\*\*) La dosis “Única (200 mg)” corresponde a la administración de 2 jeringas prellenadas de 100mg (1 mL).

Fuente: Elaboración propia Departamento de Inmunizaciones, 2025.

- Seleccionar el criterio de elegibilidad correspondiente. El sistema cuenta con alertas para apoyar la selección de criterios de elegibilidad (condición o característica de una persona para ser inmunizado con cierto producto), previo a la administración del producto. En este caso seleccionar el correspondiente:
  - » Recién Nacido
  - » Lactantes
  - » Lactantes de riesgo
  - » Otras prioridades
  - » EPRO
- Posterior a la administración de cada dosis, en ese momento se deben completar todos los datos.
- El registro es responsabilidad exclusiva del profesional o técnico que administró el producto. En caso de que el registro sea asistido por otra persona, la calidad y veracidad de los datos seguirá siendo responsabilidad del vacunador.

En caso de que el tutor legal, madre o padre del usuario decida no administrar la inmunización del anticuerpo monoclonal contra el VRS, se deben completar todos los campos requeridos y seleccionar “Vacuna no administrada” y seleccionar “Solicitud del Paciente”.

El registro es una tarea relevante dentro del cumplimiento de las actividades de inmunización, teniendo en cuenta que es el medio verificador de este procedimiento.

## Políticas de seguridad de la información establecidas por el MINSAL

En el registro de datos de inmunizaciones en el RNI, se deben cumplir los ámbitos de seguridad de la información establecidos por el MINSAL, especialmente los datos sensibles en cualquier proceso de vacunación o inmunización, según lo indica el Ord. N°4466 del 14 de septiembre de 2022 emitido por MINSAL<sup>21</sup>.

### Sanciones relacionadas a la adulteración de registros

La adulteración maliciosa de cualquier registro, incluido el RNI, significa falsificación del instrumento público y, como tal, puede conllevar sanciones administrativas, civiles y penales. En el ámbito penal se pueden configurar los siguientes delitos:

- Uso de Instrumento público falso (Art. 196 Código Penal), cometido por particular (Art. 194 código Penal).
- Falsificación Informática (Art. 5° Ley 21.459), que establece Normas sobre Delitos Informáticos.
- Falsificación de Instrumento público (Art. 193 Código Penal).

### Formulario manual

Si no se dispone del RNI en el momento de la vacunación, se debe utilizar planilla manual completando cada campo con letra legible y traspasar los datos al sistema en los plazos definidos para esta actividad (hasta 24 horas posterior a la vacunación) (ver anexo N°1).

En el caso de contar con RNI en línea, al momento de la inmunización, **no es obligatorio** completar el formulario manual.

### Registro en Cuaderno/Agenda de Salud u otro documento

El registro, aun cuando queda en el sistema RNI, es recomendable dejarlo en el cuaderno de salud de niñas y niños entre 0 y 9 años, que cuenta con una hoja de registro de vacunas administradas, u otro tipo de cuaderno o agenda de salud del lactante que tenga, como una buena medida de información para los padres o tutores

Es importante mantener este registro, ya que los padres o tutores pueden revisar y recordar las vacunas e inmunizaciones de su hijo/a.

**IMPORTANTE:** Registrar la vacuna o anticuerpo administrado, lote y fecha de administración con letra legible.

<sup>21</sup> Ministerio de Salud. Ord. B27 N°4466 "Recuerda uso de clave de acceso y seguridad de la información en el Sistema RNI. 14 septiembre 2022. Disponible en <https://vacunas.minsal.cl/wp-content/uploads/2024/07/4466-Ord-uso-claves-de-acceso.pdf>

## VIII. SISTEMA DE CONTROL DE INVENTARIO (SCI)

El PNI cuenta con una a plataforma informática que permite gestionar el proceso logístico y generar informes que reduzcan los potenciales riesgos de quiebres de stock y así, no perder oportunidades de vacunación.

La gestión logística del PNI se realiza fundamentalmente por el Sistema de Control de Inventario (SCI-PNI), en donde se pueden visualizar las dosis del producto en todos los niveles de administración de la red asistencial y del PNI.

La información del SCI-PNI es relevante para la toma de decisiones en cuanto a la reposición de las distribuciones y redistribuciones locales o movimientos de estado de los productos, entre otras acciones posibles de anotar, con el fin de mantener el monitoreo de las existencias y asegurar el stock disponible en todos los establecimientos de la red de vacunatorios que participan de esta campaña, así como en los centros de acopio intermedios.

El SCI-PNI permite conocer el total de productos enviados a cada región desagregada por DVI (según corresponda). Además, permite evaluar las dosis utilizadas realizando el cruce y análisis de datos del RNI en el nivel central y visualizar el ritmo de inmunización durante el desarrollo de la campaña.

Finalmente, es importante que los equipos vacunadores mantengan actualizado el SCI-PNI para cada proceso de la logística de los productos, como son las entregas de estos a los centros, recepciones, movimientos, dosis en cuarentena, y otros tanto en DVI como en el nivel local.

En la siguiente tabla se muestra la funcionalidad que se encuentra en la plataforma según la actividad que realice en relación a este producto.

**TABLA N°10: FUNCIONALIDADES DISPONIBLES EN PERFIL ESTABLECIMIENTO**

NIVEL PNI	ACTIVIDAD	FUNCIONALIDAD DEL SISTEMA DE INVENTARIO
Establecimiento	Realizar un pedido de productos al DVI	Análisis y planificación
Establecimiento	Ingresar a stock lo solicitado al DVI	Recepción de productos
Establecimiento	Registro de movimientos diarios del producto	Registro de salida/entrada
Establecimiento	Realizar una redistribución a otro establecimiento	Distribución de productos
Establecimiento	Dejar en cuarentena	Registro de salida

Fuente: Elaboración propia Departamento de Inmunizaciones, 2025.

## IX. MANEJO DE REACCIONES POST-ADMINISTRACIÓN

En todo el proceso de inmunización, el personal de salud debe estar alerta a los potenciales efectos secundarios post-inmunización. Esto significa, detectar y tratar oportunamente las manifestaciones descritas en el folleto del fabricante, así como una reacción de carácter serio. Es necesario conocer las reacciones esperadas con la administración del producto para poder realizar el tratamiento oportuno de ellos. Cabe destacar que los beneficios que aporta este anticuerpo son mucho mayores que las manifestaciones asociadas a su uso, las que son en la gran mayoría leves y generalmente transitorias.

En el caso de los lactantes inmunizados en los vacunatorios públicos y privados en convenio, con la finalidad de pesquisar una reacción anafiláctica post-administración, se indica un período de observación de 30 minutos posterior a la administración, como medida de precaución para detectar e intervenir oportunamente frente a la pesquisa de una reacción de este tipo<sup>22</sup>.

**TABLA N°11: CAPACITACIÓN DEL EQUIPO DE SALUD**

TEMAS	ACTIVIDADES
<b>Procedimiento de administración de medicamentos</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Revisión de protocolos/procedimientos vigentes.</li> <li>Difusión al equipo, utilizando diferentes metodologías.</li> </ul>
<b>Equipo de emergencia y uso de medicamentos e insumos</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Paso práctico de medicamentos e insumos</li> <li>Verificar fechas de vencimiento</li> </ul>
<b>Reacciones adversas y manejo inmediato</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Reacciones adversas vinculadas al producto a administrar</li> <li>Capacitación del equipo clínico</li> <li>Uso de medicamentos frente a Reanimación Cardio-Pulmonar (RCP)</li> </ul>
<b>Vigilancia ESAVI</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Guía de vacunación segura (MINSAL, 2013)<sup>23</sup></li> <li>Sistema de vigilancia y notificación ESAVI/EPRO</li> <li>Monitoreo y seguimiento</li> </ul>

Fuente: Elaboración propia Departamento de Inmunizaciones, 2025.

**TABLA N°12: REACCIONES POST-ADMINISTRACIÓN DE NIRSEVIMAB**

REACCIONES SISTÉMICAS	ANTECEDENTES	MEDIDAS A CONSIDERAR
<b>Lipotimia o reacción vaso-vagal</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Compromiso de conciencia y/o desvanecimiento.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Activar código azul y contactar a médico/a a cargo según protocolo. Evaluar el estado general (aspecto, respiración, circulación) y signos vitales.</li> </ul>
<b>Anafilaxia</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Reacción alérgica grave multisistémica.</li> <li>Se presenta en el período inmediato post-administración (primeros 30 minutos).</li> <li>Adrenalina es el tratamiento de elección.</li> <li>Se puede administrar clorfenamina como apoyo a tratamiento inmediato de la anafilaxia frente a síntomas cutáneos.</li> </ul>	

Fuente: Elaboración propia Departamento de Inmunizaciones, 2025.

22 Ministerio de Salud. Resolución Exenta N°973: Norma General Técnica sobre Procedimientos Operativos Estandarizados para asegurar la calidad en la ejecución del Programa Nacional de Inmunizaciones (PNI) [Internet]. 14 diciembre 2010. Disponible en: <https://vacunas.minsal.cl/wp-content/uploads/2024/07/Res.Exenta-No-973-Norma-Gral.-procedimientos-POE-Completa-min.pdf>

23 Ministerio de Salud. Resolución Exenta N°670 Aprueba "Guía de vacunación segura: Sistema de notificación, evaluación e investigación de ESAVI - EPRO". 08 octubre 2013. Disponible en: <https://vacunas.minsal.cl/wp-content/uploads/2015/06/norma-N°670-Guía-Vacunacion-Segura-8-oct-2013.pdf>

**TABLA N°13: CRITERIOS CLÍNICOS PARA EL DIAGNÓSTICO DE ANAFILAXIA**

<b>SE CONSIDERA QUE LA ANAFILAXIA ES MUY PROBABLE SI SE CUMPLEN LOS TRES CRITERIOS SIGUIENTES:</b>	
<b>1. Inicio agudo</b>	De minutos a horas
<b>2. Compromiso de piel o mucosas</b>	Urticaria generalizada Prurito Eritema Sofoco (rubor, enrojecimiento) Edema de labios, úvula o lengua
<b>3. Presencia de, al menos, uno de los siguientes signos o síntomas</b>	Compromiso respiratorio (disnea, sibilancias, estridor, cianosis). Hipotensión arterial o síntomas asociados de disfunción orgánica (hipotonía, síncope, incontinencia de esfínteres, etc).

Fuente: Manual de vacunas de la Asociación Española de Pediatría (AEP), Comité Asesor de Vacunas.

**TABLA N°14: DIAGNÓSTICO DIFERENCIAL ENTRE REACCIÓN VASO-VAGAL Y ANAFILAXIA**

<b>ÍTEM</b>	<b>REACCIÓN VASO-VAGAL</b>	<b>ANAFILAXIA</b>
<b>Inicio</b>	Inmediato, generalmente en pocos segundos o durante la administración del producto	Habitualmente al cabo de pocos minutos, pero puede aparecer incluso varias horas después
<b>Cuadro respiratorio</b>	Respiración normal; puede ser superficial, pero sin esfuerzo respiratorio	Tos, resuello, ronquera, estridor o tiraje costal. Inflamación de la vía aérea superior (labios, lengua, garganta, úvula o laringe)
<b>Cuadro cutáneo</b>	Palidez generalizada, piel fría y húmeda	Eritema cutáneo generalizado, angioedema local o generalizado
<b>Cuadro neurológico</b>	Sensación de debilidad	-

Fuente: Modificado de Rüggeberg JU, Gold MS, Bayas JM, et al.

TABLA N°15: FICHA TRATAMIENTO VASOCONSTRICOR (ADRENALINA O EPINEFRINA)

ADRENALINA															
<b>Acción</b>	Es el fármaco más eficaz para el tratamiento de la anafilaxia, puede prevenir o revertir el broncoespasmo y el colapso cardiovascular, incrementa la frecuencia cardíaca, contrae los vasos sanguíneos, dilata las vías aéreas, aumentando así la presión arterial.														
<b>Administración</b>	La adrenalina intramuscular (ampolla=1 mg/mL), es el tratamiento de elección y debe administrarse lo más precozmente en el tratamiento de la anafilaxia.  Dosis: Adrenalina 0,01 mL x kilo de peso.  Sitio de punción: cara anterolateral externa del muslo. Para administrar utilice aguja 23Gx1" (niños y adultos).														
<b>Preparación</b>	1 ampolla = 1mg = 1 mL. <b>Sin diluir</b>  Extraer la dosis correspondiente, usando jeringa de tuberculina.														
<b>Presentación</b>	1 ampolla de 1mg/1mL 														
<b>Dosificación</b>	<table border="1"> <thead> <tr> <th>PESO APROX.</th> <th>DOSIS INDICADA</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>5 kg</td> <td>0,05 mL</td> </tr> <tr> <td>10 kg</td> <td>0,1 mL</td> </tr> <tr> <td>20 kg</td> <td>0,2 mL</td> </tr> <tr> <td>30 kg</td> <td>0,3 mL</td> </tr> <tr> <td>40 kg</td> <td>0,4 mL</td> </tr> <tr> <td>&gt; 50 kg</td> <td>0,5 mL</td> </tr> </tbody> </table>	PESO APROX.	DOSIS INDICADA	5 kg	0,05 mL	10 kg	0,1 mL	20 kg	0,2 mL	30 kg	0,3 mL	40 kg	0,4 mL	> 50 kg	0,5 mL
PESO APROX.	DOSIS INDICADA														
5 kg	0,05 mL														
10 kg	0,1 mL														
20 kg	0,2 mL														
30 kg	0,3 mL														
40 kg	0,4 mL														
> 50 kg	0,5 mL														
<b>Consideración</b>	Si no responde a la primera dosis de adrenalina, repetir la misma dosis en 5 minutos.  Se registra la hora exacta de administración de las dosis.  La aparición de efectos secundarios leves y transitorios, como palidez, temblor, taquicardia, cefalea o mareo es frecuente e indica que se ha alcanzado el rango terapéutico.														

Fuente: Elaboración propia Departamento de Inmunizaciones, 2025.

TABLA N°16: FICHA TRATAMIENTO OXÍGENO

OXÍGENO	
<b>Acción</b>	Prevenir o tratar la hipoxemia y mejorar la oxigenación tisular.
<b>Preparación</b>	Armar sistema: ajustar las conexiones entre mascarilla y fuente de oxígeno, abrir paso al oxígeno con los litros indicados.  Verificar que el dial que usa con la mascarilla corresponda a la concentración de oxígeno indicada.  Colocar la mascarilla sobre la nariz y la boca del paciente, y ajustarla sobre la cara dejándola cómoda.
<b>Administración</b>	Iniciar oxigenoterapia, administrando un flujo entre 12 a 15 lts/min, para asegurar una FIO <sub>2</sub> de 50%.

Fuente: Elaboración propia Departamento de Inmunizaciones, 2025.

TABLA N°17: FICHA TRATAMIENTO CON ANTIHISTAMÍNICOS

CLORFENAMINA															
<b>Acción</b>	Fármaco antihistamínico que tiene la capacidad de ayudar a reducir los síntomas cutáneos que se producen como respuesta a sustancias extrañas al organismo. Su administración <b>NO DEBE RETRASAR</b> la indicación y administración de adrenalina.														
<b>Administración</b>	Vía intramuscular  Dosis: 0,2 mg/kg/dosis (equivalente a 0,02 mL/kg/dosis)														
<b>Preparación</b>	Usar jeringa de tuberculina, para extraer la dosis correspondiente.														
<b>Presentación</b>	1 ampolla de 10mg/1mL 														
<b>Dosificación</b>	<table border="1"> <thead> <tr> <th>PESO APROX.</th> <th>DOSIS INDICADA</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>5 kg</td> <td>0,1 mL</td> </tr> <tr> <td>10 kg</td> <td>0,2 mL</td> </tr> <tr> <td>20 kg</td> <td>0,4 mL</td> </tr> <tr> <td>30 kg</td> <td>0,6 mL</td> </tr> <tr> <td>40 kg</td> <td>0,8 mL</td> </tr> <tr> <td>&gt; 50 kg</td> <td>1,0 mL</td> </tr> </tbody> </table>	PESO APROX.	DOSIS INDICADA	5 kg	0,1 mL	10 kg	0,2 mL	20 kg	0,4 mL	30 kg	0,6 mL	40 kg	0,8 mL	> 50 kg	1,0 mL
PESO APROX.	DOSIS INDICADA														
5 kg	0,1 mL														
10 kg	0,2 mL														
20 kg	0,4 mL														
30 kg	0,6 mL														
40 kg	0,8 mL														
> 50 kg	1,0 mL														
<b>Indicación</b>	Con peso mayor a 50 kg, la indicación es 1 mL (una ampolla)														

Fuente: Elaboración propia Departamento de Inmunizaciones, 2025.

## X. VACUNACIÓN SEGURA

### a. Vigilancia de Eventos Supuestamente Atribuibles a la Vacunación o Inmunización (ESAVI)

Los ESAVI corresponden a las manifestaciones que se presentan, en este caso, posteriores a la administración del anticuerpo. Para su vigilancia se han establecido los lineamientos correspondientes y se debe dar cumplimiento a la Guía de Vacunación Segura<sup>22</sup> en lo referido a notificación, evaluación, investigación y seguimiento de estos eventos, para así garantizar la seguridad de las vacunas con una estrecha monitorización, lo que permite mantener la confianza en las vacunas y una correcta aceptación de las campañas de vacunación y obtener el máximo beneficio para toda la población.

#### Clasificación de un ESAVI

- **ESAVI serios:** Corresponden a aquellos que requieren hospitalización, prolonguen la hospitalización, ponen en riesgo la vida, causan secuela permanente y/o tienen un desenlace fatal.
- **ESAVI no serios:** Corresponden a eventos que no representan un riesgo a la salud del paciente, de resolución espontánea o que requiere tratamiento ambulatorio. Por ejemplo: dolor en el sitio de inyección, fiebre, dolor de cabeza, reacción en el sitio de administración, entre otros.

#### Notificación ESAVI

La notificación de un ESAVI es una de las responsabilidades del Nivel Ejecutor (centro asistencial notificador o vacunatorios públicos y privados en convenio). El profesional de salud que detecte un ESAVI debe realizar la notificación según protocolo definido.

- Se debe reforzar el cumplimiento de lo indicado en la “Guía de Vacunación Segura”<sup>22</sup> en cuanto a los procesos de Notificación, Seguimiento, Evaluación e Investigación de ESAVI, en todos los niveles, antes de iniciar cualquier estrategia de inmunización.
- La notificación de un ESAVI se debe realizar por medio de la vía oficial:
  - Plataforma Sistema de Vigilancia Integrada (SVI) a la cual puede acceder a través del siguiente link: <https://svi.ispch.gob.cl/>.
- Es importante que al realizar la notificación se completen todos los campos requeridos, ya que esto incide directamente en la evaluación inicial de la notificación.
- El centro asistencial notificador debe cautelar que las notificaciones cumplan con los plazos establecidos, según la seriedad del ESAVI y de acuerdo con la reglamentación vigente en la cual se señala que se deben reportar todos los casos serios dentro de las 72 horas siguientes a la toma de conocimiento del hecho. Los casos no serios también deben notificarse, dentro de un plazo de 30 días. Se sugiere que la notificación se realice lo antes posible.
- El encargado del PNI del establecimiento notificador u otro profesional donde se encuentra el usuario, debe realizar el seguimiento del caso y entregar información solicitada por el Subdepartamento de Farmacovigilancia de Vacunas (SDFV) y por el PNI. En establecimientos de Salud de Atención Secundaria y Terciaria, el responsable será el encargado de epidemiología o el funcionario que la autoridad del establecimiento designe.

- El equipo de salud debe mantener comunicación continua con el/la usuario/a en relación a la evolución del caso, tratando de aportar comentarios clínicos y con base científica para orientarlos dentro de esta situación. Esta debe ser realizada directamente por el equipo de salud tratante, de acuerdo a la Ley 20.584, que regula los derechos y deberes de los pacientes explicando en forma clara y precisa al usuario o a los acompañantes cualquier duda que presenten en cuanto al proceso de la administración del producto, posibles ESAVI que se pudieran presentar o que se hayan presentado.

### Recomendaciones ante la presencia de ESAVI

Durante el periodo de observación, el funcionario de salud debe entregar información con respecto a los ESAVI no serios y serios.

En el caso de **ESAVI no serio** de debe recordar que son esperables y mencionar al/la usuario/a que estos habitualmente se resuelven de forma espontánea y requieren una mínima intervención, como la ingesta de líquidos abundantes, medidas físicas para la controlar la fiebre o el dolor en sitio de inyección y/o analgesia, según indicación médica.

Los ESAVI no serios no se les realiza seguimiento por parte de ISP, ya que no afectan la relación riesgo/beneficio de las vacunas administradas. No reciben una recomendación para continuar esquema, ya que **la aparición de un evento adverso no serio no contraindica la administración de futuras dosis de la misma vacuna o de la continuación del calendario con otras.**

En el caso de los **ESAVI serio**, al igual que con cualquier medicamento, hay una probabilidad muy remota de que la vacuna cause una reacción alérgica grave (anafilaxia), por lo tanto, es necesario que, durante el periodo de observación, el personal a cargo de la vacunación esté alerta a la aparición de sintomatología respiratoria (disnea, tos, estridor), cutánea (prurito, eritema, angioedema, urticaria), gastrointestinal (náuseas, vómitos, dolor abdominal) y/o cardiovascular (hipotensión, taquicardia). Los ESAVI serios y los Evento Adverso de Interés Especial (EVADIE) luego de ser notificados, se les realizará solicitud de información por parte del ISP en un plazo no mayor a 48hrs hábiles.

### Evaluación de causalidad de ESAVI serios

- La evaluación de la causalidad de casos individuales, de acuerdo con la OMS, consiste en un análisis de los factores que pudieran incidir o precipitar un evento, (que no necesariamente está relacionado con las vacunas administradas), para determinar la probabilidad de que exista una asociación causal entre el evento y la vacuna o vacunas recibidas.
- Este análisis se realiza por la Sección de farmacovigilancia de vacunas del ISP y los casos de mayor complejidad se presentan al Comité de Farmacovigilancia de Vacunas (FVV).
- El Comité está compuesto por un equipo multidisciplinario de expertos que incluye un panel de médicos especialistas externos, profesionales de la Sección de FVV del ISP, a Profesionales del Departamento de Inmunizaciones. La retroalimentación a la población y a los profesionales de la salud sobre los ESAVI se realizan a través de la publicación de informes estadísticos, notas informativas, medidas con regulatorias y capacitaciones en farmacovigilancia de vacunas, disponibles en: <https://www.ispch.cl/anamed/farmacovigilancia/vacunas/>.
- Para casos serios priorizados, se debe contar con toda la información clínica relevante como, por ejemplo: conocer si el paciente presentaba alguna patología base, si se descartó alguna causa alternativa en la generación del evento. Por ello es muy relevante que los equipos locales puedan hacer un adecuado seguimiento del caso.

### Eventos adversos esperables

De acuerdo a la ficha técnica de nirsevimab, la reacción adversa más frecuente fue la erupción 0,7% (erupción cutánea, erupción maculopapular, erupción macular) que se produjo en los 14 días posteriores a la dosis. La mayoría de los casos fueron de intensidad leve a moderada. Además, se notificaron fiebre y reacciones en el lugar de la inyección (dolor, induración inflamación y edema) en una tasa de 0,5% y 0,3% dentro de los 7 días posteriores a la dosis, respectivamente. Las reacciones en el lugar de la inyección no se consideran severas<sup>18</sup>.

Según los criterios de la Council for International Organizations of Medical Sciences las frecuencias de aparición de reacciones adversas se definen como<sup>24</sup>:

- Muy frecuentes ( $\geq 1/10$ )
- Frecuentes ( $\geq 1/100$  a  $< 1/10$ )
- Poco frecuentes ( $\geq 1/1\ 000$  a  $< 1/100$ )
- Raras ( $\geq 1/10\ 000$  a  $< 1/1\ 000$ )
- Muy raras ( $< 1/10\ 000$ )

A continuación, se describen los eventos adversos esperables tras la administración de nirsevimab:

**TABLA N°18: REACCIONES ADVERSAS NIRSEVIMAB**

TÉRMINO COS(*)	SIGNOS Y/O SÍNTOMAS	FRECUENCIA
Trastorno de la piel y tejido subcutáneo	Erupción	Poco frecuente
Trastornos generales y alteraciones en el sitio de punción	Reacción en el sitio de punción	Poco frecuente
	Fiebre	Poco frecuente

(\*) Según clasificación MedDRA. (COS: Clasificación por órganos y sistemas)

24 Council for International Organizations of Medical Sciences. Current Challenges in Pharmacovigilance: Pragmatic Approaches. Report of CIOMS Working Group V. Geneva; 2001

## **b. Vigilancia de Errores Programáticos (EPRO)**

Los Errores Programáticos (EPRO), corresponden a acciones o procedimientos que no cumplen con las normas y técnicas establecidas. Se entiende por EPRO cualquier incidente prevenible que ocurre por acción u omisión en cualquier punto del proceso de uso de productos biológicos del PNI (vacunas, inmunoglobulinas y anticuerpos monoclonales) desde la recepción, almacenamiento, conservación, distribución, manipulación, preparación, administración y registro que, como resultado pueden provocar potencialmente eventos adversos leves, graves y/o fatales en los usuarios.

Es importante su notificación oportuna y tomar las medidas necesarias a fin de minimizar la probabilidad de ocurrencia.

### **Acciones frente a un EPRO**

#### **Nivel local:**

- Informar a la jefatura del establecimiento una vez detectado el EPRO.
- Realizar la notificación, completando todos los ítems solicitados en el formulario de notificación EPRO y complementar con los antecedentes relevantes del evento ocurrido.
- Entregar información a padres o tutores de manera oportuna y veraz, con el fin de disminuir la incertidumbre. Esto debe ser individual, inclusive en los casos de EPRO masivos.
- Entregar indicaciones claras de los posibles síntomas y signos que pudieran ocurrir (referirse al folleto del producto inmunobiológico).
- Informar a padres o tutores, que deben acudir al centro asistencial más cercano en caso de que se presente alguna manifestación clínica durante el período indicado (aclarar sobre aquellas manifestaciones que tienen relación con el producto inmunobiológico).
- Informar a padres o tutores respecto de la validez de la dosis EPRO o si se requiere repetir la dosis.
- Cumplir con la primera evaluación médica dentro de las 24 horas después de ocurrido el EPRO.
- Realizar seguimiento de todos los EPRO ya sea presencial, telefónico o visita domiciliaria.
- Posterior a la evaluación médica si no se encuentran hallazgos, el seguimiento lo puede continuar un profesional de enfermería.
- Realizar seguimiento al usuario por 15 días, el cual puede prolongarse por 30 días, si el caso lo requiere.
- Completar formulario de seguimiento y cierre de caso al finalizar el proceso.
- Posterior a la inmunización clasificada como EPRO, si el usuario presenta manifestaciones locales y/o sistémicas, notificar como ESAVI.
- Elaborar un plan de mejora, con detalle y planificación de todas las actividades, que permitirán evitar nuevos EPRO por la misma causa, adjuntando medios verificables de todas las actividades propuestas. Este documento, debe ser enviado a SEREMI y/o Servicio de Salud correspondiente.

#### **Nivel intermedio:**

- Las referentes regionales y/o provinciales del PNI de la SEREMI de Salud y su contraparte en el Servicio de Salud, debe reforzar el cumplimiento de lo indicado en la "Guía de Vacunación Segura" en cuanto a los procesos de notificación, seguimiento, evaluación, investigación y cierre de casos de los EPRO.
- A través de un trabajo coordinado, deben entregar al nivel local las orientaciones respecto a las acciones a realizar ante la ocurrencia de EPRO.

- Verificar el registro de las vacunas o inmunizaciones involucradas, en el Registro Nacional de Inmunizaciones (RNI).
- Mantener información consolidada de las notificaciones y verificar el seguimiento y cierre de cada caso.
- Solicitar y revisar los planes de mejora elaborados por el nivel local.

**Nivel central:**

- Proporcionar el marco regulatorio para la ejecución del Programa, en el ámbito relacionado con la Vacunación Segura.
- Elaborar lineamientos técnicos operativos de las estrategias de inmunización, documento que contiene información respecto del proceder ante la ocurrencia de los EPRO.
- Recibir las notificaciones de EPRO, seguimientos y cierres de caso desde las SEREMI y mantener base de datos actualizada.
- Solicitar al nivel intermedio, en casos determinados, la realización del Informe de Investigación por parte del nivel local.
- Responder a las solicitudes de apoyo procedentes desde las SEREMI para la resolución de casos, evaluación de antecedentes y entrega de directrices.
- Elaborar informes de casos solicitados por la autoridad ministerial.
- Elaborar, actualizar y difundir informes periódicos de EPRO.
- Realizar capacitaciones en materia de EPRO a los referentes de las SEREMI de Salud y otras instancias intra o extrainstitucionales.

**Prevención de EPRO**

Los errores en vacunación o inmunización son prevenibles en su mayoría, es por esto la relevancia de la capacitación, supervisión y comunicación permanente de todo el equipo involucrado en el proceso de inmunización.

En la siguiente tabla, se muestran los correctos que se deben aplicar para minimizar la ocurrencia de errores en la administración de productos inmunobiológicos

**TABLA N°19. CORRECTOS EN LA INMUNIZACIÓN CON NIRSEVIMAB**

<b>CORRECTOS EN LA INMUNIZACIÓN CON NIRSEVIMAB</b>	
<b>Paciente correcto</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Previo a la administración del producto biológico, se debe confirmar la identidad de la persona, solicitando documento de identificación.</li> <li>• Verificar datos personales: nombre completo, fecha de nacimiento, datos de contacto.</li> <li>• Revisar minuciosamente el historial de vacunación en el sistema de RNI.</li> <li>• Verificar que no existan contraindicaciones del producto biológico a administrar, indagando sobre antecedentes médicos y reacciones alérgicas del usuario.</li> </ul>
<b>Edad correcta</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Corroborar la edad del usuario contrastando información disponible en RNI, documento de identidad, ficha electrónica, etc.</li> <li>• Verificar que el producto a administrar corresponde a la edad del usuario que será inmunizado.</li> <li>• Identificar si para el mismo producto existen diferentes presentaciones.</li> </ul>
<b>Producto biológico correcto</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Verificar en RNI el producto biológico, número de dosis e intervalo correspondiente según esquema, calendarios ministeriales, lineamientos y/o indicación médica.</li> <li>• Verificar el producto biológico a administrar leyendo la jeringa prellenada.</li> <li>• Verificar la vigencia del producto antes de administrar.</li> <li>• Los productos biológicos deben ser almacenados de acuerdo con el principio FEFO (First Expired, First Out).</li> </ul>
<b>Dosis correcta</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Verificar dosis (mL) exacta de administración según el fabricante.</li> </ul>
<b>Vía y sitio de administración correctos</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Verificar la vía de administración y sitio de punción que se encuentra en el envase y/o folleto del producto biológico.</li> <li>• Comprobar que se utilicen los insumos correspondientes a la vía de administración.</li> <li>• Verificar el sitio de punción recomendado para la correcta administración de cada producto.</li> <li>• Recordar que existen distintos sitios de punción según edad del usuario.</li> <li>• Revisar sitios de administración recomendados por el PNI.</li> </ul>
<b>Registro correcto</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ingresar los datos de inmunización del usuario al módulo correspondiente del RNI.</li> <li>• Registrar fechas y dosis administradas en el carné de inmunizaciones.</li> <li>• Verificar la concordancia de las dosis administradas con las dosis registradas en RNI.</li> <li>• Si no se dispone del sistema RNI en el momento de la inmunización, se debe utilizar planilla manual completando cada campo con letra legible y traspasar los datos al RNI en los plazos definidos para esta actividad (hasta 24 horas posterior a la inmunización) para evitar el registro diferido.</li> <li>• En caso de tener un error en el registro, estos deben ser corregidos por el establecimiento donde se administró la inmunización.</li> <li>• Para el correcto registro de las personas extranjeras y/o indocumentadas, siempre se debe buscar el perfil de la persona por nombre completo para evitar duplicidad de datos.</li> <li>• En el caso de las personas indocumentadas, se debe registrar según lo descrito en el Ordinario N°B25/4028<sup>25</sup>.</li> </ul>

25 Departamento de Estadísticas e Información de Salud. (2013). Formaliza procedimientos para el registro en el sistema RNI. Ministerio de Salud de Chile. Disponible en: [https://vacunas.minsal.cl/wp-content/uploads/2024/08/Ordinario-B52-\\_-N%C2%B04028-de-10-de-diciembre-de-2013-Se-formalizan-procedimientos-para-registro-en-el-sistema-RNI.pdf](https://vacunas.minsal.cl/wp-content/uploads/2024/08/Ordinario-B52-_-N%C2%B04028-de-10-de-diciembre-de-2013-Se-formalizan-procedimientos-para-registro-en-el-sistema-RNI.pdf)

<b>Cadena de frío</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▸ Realizar correcto armado de Contenedores Isotérmicos Pasivos (CIP) según normativa vigente.</li> <li>▸ Realizar correcta configuración de los termógrafos y su respectiva descarga de información, según instructivo vigente.</li> <li>▸ Controlar y registrar la temperatura tanto de los equipos de almacenamiento y de los CIP según normativa.</li> <li>▸ Notificar oportunamente en caso de excursión de temperatura. Los productos sometidos a esta condición, deben ser apartados del resto, en calidad de cuarentena y manteniendo la cadena de frío. Deben ser rotulados como “EXCURSIÓN DE TEMPERATURA, NO UTILIZAR” hasta obtener resolución desde SEREMI de Salud o MINSAL según corresponda.</li> </ul>
-----------------------	---

Fuente: Elaboración propia Departamento de Inmunizaciones, 2025.

### Notificación

Los establecimientos de salud públicos y privados en convenio con la autoridad sanitaria regional deben informar los EPRO a través del sistema oficial vigente. Deben descargar, completar y enviar los formularios respectivos por correo al SS y SEREMI correspondiente a su región. Este último a su vez, remitirá la documentación solicitada a la dirección de correo electrónico [epro@minsal.cl](mailto:epro@minsal.cl).

Los formularios de notificación, seguimiento y cierre de caso, se encuentran disponibles para descargar en el siguiente enlace: <https://vacunas.minsal.cl/vacunacion-segura/>.

A continuación, se describen los tipos de errores más comunes, su descripción y las acciones a seguir ante su ocurrencia. Esta tabla tiene por objetivo orientar a los niveles ejecutores e intermedios en la vigilancia de EPRO:

TABLA N°20. CONDUCTAS PARA SEGUIR EN EPRO POR NIRSEVIMAB

Tipo de EPRO	Descripción del EPRO	Seguridad	¿Notificación?	Indicación	Validez de la dosis EPRO
Se administró una dosis incorrecta	Administración de <b>dosis menor</b> a la indicada (Ej.: derrame, filtración, dosificación incorrecta)	Las reacciones esperadas corresponden a las descritas por el fabricante en el folleto de la producto.	Si	Si la dosis administrada es cuantificable, se debe administrar volumen faltante durante las primeras 24 hrs. Si el error se detecta al día siguiente o posterior, se debe administrar dosis correcta a la brevedad. Si la dosis administrada es incuantificable, se debe administrar dosis correcta inmediatamente.	No válida. Registrar como EPRO
Administración de dosis extra	Administración de <b>dosis mayor</b> a la indicada.  Repetición de una dosis dentro del esquema.	Las reacciones esperadas corresponden a las descritas por el fabricante en el folleto del producto. Podría existir aumento de la reactividad local.  Las reacciones esperadas corresponden a las descritas por el fabricante en el folleto de la producto.	Si	No se debe repetir la dosis.	Válida. Registrar según lo indicado en lineamiento
Vía de administración incorrecta	Administración del producto biológico por una vía distinta a la indicada por fabricante (Ej.: vía subcutánea).	Podría existir aumento de la reactividad local y afectar la efectividad del producto.	Si	Se debe repetir dosis a la brevedad.	No válida. Registrar como EPRO
Producto fuera de fecha de vigencia	Se administró producto biológico posterior a su fecha de vencimiento.	Podría existir aumento de la reactividad local y afectar la efectividad del producto.	Si	Se debe repetir dosis a la brevedad.	No válida. Registrar como EPRO
Administración de producto en edad incorrecta	Administración de producto a usuario/a de edad no incluida en el lineamiento.	Las reacciones esperadas corresponden a las descritas por el fabricante en el folleto del producto.	Si	No se debe repetir la dosis.	No válida. Registrar como EPRO
Tipo de EPRO					
<b>Indicación</b>					
No se respetó una contraindicación del producto biológico	Solicitar orientación a EPRO MINSAL para evaluar antecedentes.				
Administración del producto en sitio incorrecto	Solicitar orientación a EPRO MINSAL para evaluar antecedentes.				
Administración de un producto en cuarentena o no apto para su uso	Solicitar orientación a EPRO MINSAL para evaluar antecedentes.				
Administración de producto fuera de rango de temperatura	Solicitar orientación a EPRO MINSAL para evaluar antecedentes.				
Registro incorrecto	Solicitar orientación a EPRO MINSAL para evaluar antecedentes.				

Fuente: Elaboración propia Departamento de Inmunizaciones, 2025.

## COMUNICACIÓN DE EPRO A LA COMUNIDAD

La comunicación de un EPRO durante el proceso de vacunación debe ser de manera oportuna, transparente y completa. Esta acción es indispensable para evitar la pérdida de confianza en las vacunas y en el PNI.

La OPS define una crisis como: *“Una situación donde se produce una pérdida real o potencial de confianza en las vacunas y/o en el servicio de vacunación, precipitada por información sobre un evento adverso”*<sup>26</sup>. La aparición de una crisis es propiciada cuando el evento en cuestión no se atiende inmediatamente, no se le da la importancia debida o cuando la noticia aparece en los medios de prensa y la demanda de la población por respuestas no es cumplida de forma adecuada.

El personal de salud involucrado en las actividades de vacunación debe estar capacitado sobre el flujo de atención en caso de ocurrir un EPRO, debe manejar la información técnica relevante sobre las vacunas administradas y debe ser capaz de orientar al usuario con respecto a inquietudes o dudas que surjan al informar un EPRO. Con respecto al seguimiento, el equipo involucrado en la notificación de EPRO debe indagar sobre la existencia de manifestaciones clínicas y saber discriminar entre síntomas esperados post vacunación o aquellos signos o síntomas que requieren atención médica o corresponden a un ESAVI serio. Estos deben ser notificados a través de:

- Plataforma Sistema de Vigilancia Integrada (SVI) <https://svi.ispch.gob.cl/isp/index>

### Preparación previa al contacto con el usuario, padres y/o tutores

Determine durante la preparación de la estrategia quién o quiénes serán las personas encargadas de notificar los EPRO, de acuerdo con su capacidad técnica, habilidades de comunicación, etc.

Prepare la siguiente información:

- Motivo del contacto con el/la usuario/a.
- Breve descripción de lo ocurrido.
- Mensajes claves a comunicar. Ej: Importancia y beneficios de la vacunación.
- Posibles preguntas que puedan tener los/las usuarios/as y sus respectivas respuestas

### Recomendaciones para una Comunicación Efectiva<sup>27</sup>

- Comunicar con honestidad y precisión el EPRO, informando los hechos de manera concisa y concreta, evitando utilizar términos médicos o complejos.
- Mantener la calma al hablar y evite dar información no confirmada que pudiera resultar alarmante.
- Comunicar los hechos sin indicar “culpables”. No mencione comentarios negativos sobre el personal del establecimiento o de las instituciones involucradas en el proceso, no culpe a otras personas o compañeros de trabajo sobre los hechos ocurridos.
- Demostrar una actitud receptiva, comprensiva y empática frente a las inquietudes que puedan existir.
- Entregar información desde una perspectiva positiva. Ejemplo: En vez de decir: *“Debemos coordinar una atención médica debido a que su salud está en riesgo”*, se puede entregar la información de la siguiente manera: *“Para su tranquilidad y como parte del protocolo establecido, debemos coordinar una atención médica para evaluar su estado de salud posterior a la vacunación”*.

<sup>26</sup> Organización Panamericana de la Salud (OPS). Vigilancia de los Eventos Supuestamente Atribuibles a la Vacunación o Inmunización (ESAVI) de la vacuna contra la influenza pandémica (H1N1) 2009 y prevención de crisis - Guía práctica. 2010. Disponible en [https://www3.paho.org/hq/dmdocuments/2010/H1N1\\_Guia\\_de\\_Vigilancia\\_de\\_ESAVI\\_FINAL.pdf](https://www3.paho.org/hq/dmdocuments/2010/H1N1_Guia_de_Vigilancia_de_ESAVI_FINAL.pdf)

<sup>27</sup> Organización Panamericana de la Salud (OPS). Comunicación sobre vacunación segura: Orientaciones para apoyar al personal de salud en la comunicación con madres, padres, cuidadores y pacientes. 28 enero 2011. Disponible en <https://iris.paho.org/handle/10665.2/53014>

## XI. ORGANIZACIÓN Y RESPONSABILIDADES PARA LA ESTRATEGIA

La organización y planificación de la campaña debe ser detallada y debe abarcar todos los niveles de gestión, para cumplir los tiempos definidos y optimizar los recursos. A continuación, se detallan las responsabilidades y actividades relativas a los distintos niveles de gestión:

### Departamento de Inmunizaciones del Nivel Central:

- Asesorar a autoridades del MINSAL en temas técnicos operativos relacionados con el PNI.
- Definir los objetivos sanitarios, procedimientos administrativos, estándares técnicos, lineamientos operativos y la cobertura a alcanzar.
- Definir estándares de calidad en el marco del Sistema de Gestión de Calidad (SGC) y Norma ISO 9001:2015 desde la planificación de compras, distribución, recepción y control de stock de vacunas en DVI.
- Realizar monitoreo del stock de vacunas y anticuerpo monoclonal.
- Proveer el anticuerpo monoclonal, los insumos y la logística de distribución desde el nivel central hasta el nivel intermedio (regional y provincial).
- Supervisar que el laboratorio y operador logístico den cumplimiento a los aspectos técnicos y administrativos para la conservación de la cadena de frío hasta la llegada de las vacunas a los distintos DVI regionales o provinciales, asimismo puede supervisar el cumplimiento de la Norma Técnica N°208/2019 “Para el almacenamiento y transporte de medicamentos refrigerador y congelados”.
- Realizar las coordinaciones intra y extra institucionales necesarias para dar cumplimiento a los requerimientos de la planificación y la ejecución de la intervención.
- Oficiar a las SEREMI de Salud del país para comprometer su responsabilidad en la gestión de la intervención y el cumplimiento de sus propósitos sanitarios al nivel regional.
- Coordinar con el ISP las acciones necesarias en caso de ESAVI, que se presenten y que sean de carácter grave y/o causen alarma pública, de acuerdo con lo instruido en la “Guía de Vacunación Segura: Sistema de Notificación, Evaluación e Investigación de ESAVI-EPRO”<sup>22</sup>.
- Vigilar de manera continua los EPRO, a través de los procesos de notificación, seguimiento, evaluación y cierre de casos, entregando orientaciones técnicas basadas en la evidencia científica disponible y resguardando la seguridad y protección para la población.
- Coordinar con el Departamento de Estadísticas e Información de Salud (DEIS) el monitoreo y análisis de los datos para alertar al nivel intermedio de posibles errores de registro y así efectuar las gestiones necesarias de corrección con el nivel ejecutor, a fin de obtener información veraz para el cálculo de la cobertura.
- Monitorear correctamente la ejecución de la campaña (avance de cobertura, disponibilidad de vacunas, ESAVI y EPRO).
- Entregar reportes con el avance de cobertura alcanzada. Se entenderá por reporte al informe estadístico de las vacunas administradas e informadas en el RNI).
- Monitorizar y retroalimentar respecto a la calidad del registro en RNI en la red pública y privada.
- Capacitar a las/los referentes PNI de SEREMI de Salud y SS de Salud en materias técnicas de la campaña de vacunación y RNI.

**Referente PNI de SEREMI de Salud:**

- Coordinar e implementar el Plan de Inmunización Campaña VRS Regional.
- Cautelar y gestionar los productos biológicos insumos y demás recursos públicos destinados a la campaña con máxima eficiencia, y en conformidad con los objetivos sanitarios y estándares técnicos definidos por MINSAL.
- Liderar la coordinación con las jefaturas de la red de establecimientos privados para asegurar que la intervención sea ejecutada conforme a los objetivos sanitarios, estándares técnicos y plazos definidos por MINSAL.
- Instruir las medidas de capacitación, supervisión, fiscalización y reforzamiento del nivel ejecutor que sean necesarias para asegurar que la intervención sea conforme a los objetivos sanitarios, estándares técnicos y plazos definidos por el MINSAL.
- Capacitar a los equipos pertenecientes a la red de vacunatorios privados en convenio con las SEREMI de Salud en materias técnicas y administrativas de la campaña de vacunación.
- Informar periódicamente a los establecimientos de salud el número de personas inmunizadas y las brechas para el cumplimiento de las coberturas comprometidas.
- Vigilar el cumplimiento de la cadena de frío durante los procesos de recepción, almacenamiento y distribución del anticuerpo monoclonal en los DVI.
- Velar por el correcto acondicionamiento de los CIP y el registro completo del "Formulario pedido entrega de productos biológicos PNI" en la entrega de vacunas desde el DVI.
- Cumplir con los procedimientos de recepción y control de stock en el DVI, según lo establecido por el SGC.
- Contar con CIP calificados, correctamente preparados, equipados con termógrafos calibrados y además contar con vehículos acondicionados que protejan los CIP de la intemperie y de fuentes de calor directa, registrando la temperatura al salir del DVI durante el traslado y al llegar al establecimiento de destino, notificando cualquier excursión de temperatura según protocolo establecido, según procedimiento vigente.
- Cautelar que exista una logística de distribución y/o entrega de productos biológicos e insumos que asegure el abastecimiento oportuno de los vacunatorios.
- Mantener al día el sistema de control de inventario online de cada DVI, registrando la recepción, distribución, monitoreo y cuadratura de productos destinados a la intervención.
- Vigilar el cumplimiento de las coberturas de inmunización en la región bajo su jurisdicción y apoyar a las autoridades del nivel ejecutor en la investigación de causas y la implementación de estrategias correctivas, cuando éstas se encuentren bajo el nivel de la meta establecida.
- Asegurar que los vacunatorios privados que participan en la estrategia cuenten con convenios vigentes y fiscalizar el cumplimiento de los mismos.
- Reportar al nivel central la notificación, evaluación e investigación de los EPRO de su región de acuerdo con lo instruido en la "Guía de Vacunación Segura: Sistema de Notificación, Evaluación e Investigación de ESAVI-EPRO"<sup>22</sup>.
- Reportar información al nivel central y/o realizar investigación de ESAVI de acuerdo con lo solicitado por el Departamento de Inmunizaciones o Subdepartamento de Farmacovigilancia en Vacunas (SDFV) del ISP de acuerdo a lo instruido en la "Guía de Vacunación Segura"<sup>22</sup>.
- Implementar en conjunto al Servicio de Salud estrategias comunicacionales regionales durante el desarrollo de la campaña, según los lineamientos dispuestos por el MINSAL.

**Referente PNI del Servicio de Salud:**

- Adherir a los lineamientos y a los contenidos de la campaña comunicacional dispuesta por MINSAL para promover la difusión para la población objetivo.
- Solicitar las microplanificaciones de cada establecimiento de salud (esta actividad solo corresponde a los establecimientos públicos de la red asistencial).
- Capacitar a los equipos pertenecientes a la red de vacunatorios públicos en materias técnicas de la campaña de vacunación e inmunización, RNI y cadena de frío.
- Promover la capacitación de todos los miembros de los equipos de salud en las materias técnicas básicas relacionadas con la campaña, y promover su compromiso con los objetivos sanitarios de los programas de vacunación a través de la educación.
- Supervisar las coberturas de vacunación e inmunización en los establecimientos asistenciales bajo su jurisdicción e instruir medidas cuando se encuentren bajas.
- Supervisar que las actividades extramurales se desarrollen cumpliendo los estándares técnicos de calidad y seguridad para la ejecución de la campaña.
- Establecer las comunicaciones necesarias con los directores de las Corporaciones y Departamentos de Salud Municipal, con directores de los establecimientos de la red pública de salud y directores de establecimientos de educación que sea pertinente, para difundir, instruir y definir estrategias conducentes al cumplimiento de los objetivos sanitarios, estándares técnicos y plazos definidos por el MINSAL.
- Implementar medidas de monitoreo e inventario de los productos biológicos, los insumos y demás recursos públicos destinados a la intervención.
- Monitorear e investigar los ESAVI cuando se produzcan
- Monitorear los EPRO y supervisar que los planes de acción sean ejecutados.
- Monitorear que el registro en el RNI se realice en los plazos definidos (hasta 24 horas desde la vacunación).

**Equipo PNI del Nivel Ejecutor:**

- El director del establecimiento de salud es quien debe asegurar que la campaña sea ejecutada conforme a los objetivos sanitarios, estándares técnicos según lo dispuesto en el Decreto de Obligatoriedad, lineamientos técnicos operativos y asignar equipo responsable de la vacunación e inmunización.
- Capacitar a los equipos vacunadores en los aspectos técnicos y normativos de la campaña.
- Conformar equipos de trabajo con personal capacitado para planificar, coordinar y ejecutar el proceso de vacunación e inmunización, según gestión de la cadena de frío y registros, cautelando el uso adecuado de equipos de refrigeración, CIP y vehículos de transporte.
- Cumplir con la "Norma General Técnica sobre Procedimientos Operativos Estandarizados para asegurar la calidad en la ejecución del PNI" (POE)<sup>21</sup> para asegurar la calidad en la ejecución y administración de esta vacuna.
- Identificar población cautiva, pendiente por inmunizar o rechazos, ejecutando acciones efectivas de inmunización.
- Monitorear el cumplimiento de la normativa vigente respecto a la administración y manipulación de las vacunas y anticuerpos monoclonales.
- Monitorear el cumplimiento de las coberturas e informar oportunamente a su jefatura cuando estas se encuentren bajo lo meta esperada.

- Detectar los ESAVI y EPRO que se presenten durante el desarrollo de la campaña y realizar la investigación y seguimiento de los casos de acuerdo con lo instruido en la “Guía de vacunación segura: Sistema de Notificación, Evaluación e Investigación de ESAVI-EPRO”<sup>22</sup>. Notificar en formularios correspondientes, disponibles en el sitio web <https://vacunas.minsal.cl/vacunacion-segura/>.
- Coordinar el correcto retiro o recepción de vacunas con su respectivo DVI, según normativa.
- Mantener el monitoreo continuo de temperaturas durante la recepción, almacenamiento o desarrollo de actividades intra y extramurales.
- Notificar las excursiones de forma oportuna, según normativa vigente.
- Mantener actualizado, de manera diaria, el stock de productos biológicos insumos y demás recursos públicos destinados a la campaña.

## XII. ANEXOS



